



INSTRUCTIONS FOR USE HiResolution™ Bionic Ear System

HiRes™ Ultra 3D cochlear implant
For more information contact



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00

Manufactured by:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400

www.advancedbionics.com

The HiResolution Bionic Ear System is a cochlear implant designed to provide useful hearing to individuals with severe-to-profound hearing loss. It consists of internal and external components. The internal components include the HiRes™ Ultra 3D receiver and either the HiFocus™ SlimJ electrode or the HiFocus™ Mid-Scala (MS) electrode array that are implanted surgically under the skin behind the ear. The external components include a sound processor (body-worn or ear-level), a headpiece, and a cable. The system converts sound into electrical energy that activates the auditory nerve. The auditory nerve then sends information to the brain, where it is interpreted as sound.

INDICATIONS: The HiResolution Bionic Ear System is intended to restore a level of auditory sensation to individuals with severe-to-profound sensorineural hearing loss via electrical stimulation of the auditory nerve.

Adults

- 18 years of age or older.
- Severe-to-profound, bilateral sensorineural hearing loss (≥ 70 dB HL).
- Postlingual onset of severe or profound hearing loss.
- Limited benefit from appropriately fitted hearing aids, defined as scoring 50% or less on a test of open-set sentence recognition (HINT Sentences).

Children

- 12 months through 17 years of age.
- Profound, bilateral sensorineural deafness (≥ 90 dB HL).
- Use of appropriately fitted hearing aids for at least 6 months in children 2 through 17 years of age, or at least 3 months in children 12 through 23 months of age. The minimum duration of hearing aid use is waived if x-rays indicate ossification of the cochlea.
- Little or no benefit from appropriately fitted hearing aids. In younger children (< 4 years of age), lack of benefit is defined as a failure to reach developmentally appropriate auditory milestones (such as spontaneous response to name in quiet or to environmental sounds) measured using the Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale or Meaningful Auditory Integration Scale or $\leq 20\%$ correct on a simple open-set word recognition test (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) administered using monitored live voice (70 dB SPL). In older children (≥ 4 years of age), lack of hearing aid benefit is defined as scoring $\leq 12\%$ on a difficult open-set word recognition test (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) or $\leq 30\%$ on an open-set sentence test (Hearing In Noise Test for Children) administered using recorded materials in the soundfield (70 dB SPL).

CONTRAINDICATIONS: Deafness due to lesions of the acoustic nerve or central auditory pathway; active external or middle ear infections; cochlear ossification that prevents electrode insertion; absence of cochlear development; tympanic membrane perforations associated with recurrent middle ear infections.

WARNINGS:

- **Bacterial meningitis** has been reported in users of the system and other cochlear implants, especially in children under the age of 5. The cause of meningitis in these cases has not been established. A small percentage of deaf patients may have congenital abnormalities of the cochlea (inner ear) which predispose them to meningitis even prior to implantation. Patients who become deaf as a result of meningitis are also at increased risk of subsequent episodes of meningitis compared to the general population. Other predisposing factors may include young age (< 5 years), otitis media, immunodeficiency, or surgical technique. The cochlear implant, because it is a foreign body, may act as a nidus for infection when patients have bacterial illnesses.

The incidence rate, although low, appears to be higher than the age-adjusted rate for the general population. The fatality rate as a result of meningitis also appears to be higher. Adequate epidemiological data are not available to determine whether the incidence and fatality rates are, in fact, definitively different from the general population, whether there are special risk factors in the cochlear implant population, or whether different cochlear implant models pose different risks.

Adults and parents of children who are considering a cochlear implant or who have received cochlear implants should be advised of the risk of meningitis. They should also be informed of the availability of vaccines that have been shown to

substantially reduce the incidence of meningitis in the general population resulting from the organisms that commonly cause bacterial meningitis (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). National health agencies frequently provide updated information on the safety and utility of specific vaccines and offer recommendations reflecting local or regional conditions. Physicians or patients should refer to the applicable authorities for this information. These vaccines can be administered by pediatricians, primary care/family physicians, and infectious disease specialists.

Adults and parents of children who have received cochlear implants should be counseled on the symptoms of meningitis, the need to seek immediate medical care if any symptoms appear, and the need to advise the treating physicians of the presence of the cochlear implant and of the possibility of increased risk of meningitis associated with implant. They should also be counseled to obtain medical care at the first signs of otitis media.

- **Extreme direct pressure** on the implanted device, up, down, left or right may cause the implant to move and possibly dislodge the electrode array.
- **A direct impact to the implant site** may damage the implant and result in its failure to function. There have been instances of Advanced Bionics device failure as a result of a child hitting his/her head at the site of the implanted device. None of these reported incidents have resulted in a concussion or fracture of the skull. In all cases, the failed device was explanted and a new device reimplanted with no further complications.
- The long term effects of **chronic electrical stimulation** are unknown. Clinical experience with the system since 1991 has shown no adverse effects of chronic electrical stimulation on recipient performance, electrical thresholds, or dynamic range.
- **Electrode displacement** can occur if the electrode is not inserted properly. Surgeons should be proficient in the use of the electrode insertion tool. **Failure to follow the recommended surgical procedure for placement and stabilization of the HiRes Ultra 3D cochlear implant increases the risk of device migration or extrusion, and of damage resulting from impact trauma, including breakage of the electrode lead wires. Creating a recessed bed for the implant and securely stabilizing the device in place are critical elements of the surgical procedure.**
- **Insertion of a cochlear implant electrode** will likely result in the loss of any residual hearing in the implanted ear.

In general, external components (e.g. sound processor and headpiece) should be removed or deactivated before undergoing the following medical procedures, where the implant may be exposed to electric fields or electrical current. If unexpected sounds or interruptions are experienced during or after medical procedures notify the physician.

- **Electrosurgery:** Electrosurgical instruments and RF Ablation instruments are capable of producing radio-frequency voltages of such magnitude that a direct coupling might occur between the cautery tip and the electrode. Induced currents may cause damage to the cochlear tissues or permanent damage to implants. Monopolar electrosurgery and RF Ablation must only be used outside the head or neck region. For the use of bipolar electrosurgical equipment, the probe tips must not contact the implant and should be kept more than 1 mm (0.04 in) from the implant.
- **Extracorporeal Electrical Stimulation:** Electrodes or probe tips used in extracorporeal electrical stimulation instruments such as TENS, TEMS, etc. must not be placed over the implant.
- **Neurostimulation:** Do not use neurostimulation directly over the implant. High currents induced into the electrode lead can cause tissue damage or permanent damage to the implant.
- **Therapeutic Diathermy:** Therapeutic diathermy may induce currents in the electrode, which could cause injury to cochlear tissues. The HiRes Ultra 3D cochlear implant is safe to use during exposure to shortwave ($f = 27.12$ MHz and $E\text{-field} = 1.16$ kV/m; $M\text{-field} = 8.5$ A/m) and longwave ($f = 1$ MHz and $E\text{-field} = 750$ V/m; $M\text{-field} = 2.0$ A/m) diathermy.

- **Ultrasound:** Diagnostic ultrasound can be used anywhere within the following parameters: Intensity (ISPTA): 1500 mW/cm², Frequency Range: 3.325 - 3.675 MHz, Duty Cycle: 20%. Therapeutic ultrasound energy must not be used over the implant since it may cause permanent damage to the implant by inadvertently concentrating the ultrasonic field and may cause injury in tissue surrounding the implant.
- **Electroconvulsive therapy:** Electroconvulsive therapy must never be used on a cochlear implant recipient. Electroconvulsive therapy may cause tissue damage to the cochlea or permanent damage to the implant.
- **Ionizing Radiation Therapy:** The implant remained functional after being exposed to a total dosage of 250 Gray using a 15 MeV beam strength and 3 cm depth. Ionizing radiation therapy may damage the device. Long term effects of ionizing radiation on the implant may not be immediately detectable. The implant should not be placed directly in the ionizing radiation beam to minimize the risk of tissue necrosis. Diagnostic radiation imaging such as, CT, X-Ray, Mammography, etc. are safe to use.

MRI WARNINGS

Do not allow recipients with a HiRes™ cochlear implant to be in the area of an MRI scanner unless the following conditions have been met:

- The external sound processor and headpiece must be removed before entering a room containing an MRI scanner.
- Verify that the implant, or both implants if bilaterally implanted, are compatible for conducting an MRI before proceeding. Failure to do so can lead to device movement, device damage, magnet movement, patient discomfort, or trauma and pain to the patient.

Note: MRI procedures are contraindicated for CLARION (C1 and CII) cochlear implant recipients. For information regarding MRI use with HiRes 90K, HiRes 90K Advantage, and HiRes Ultra cochlear implant, please contact Advanced Bionics Technical Support.

- The recommended minimum duration of time post implant surgery prior to undergoing an MRI scan is 2 to 4 weeks in order to allow any inflammation to subside.
- An MRI scan is not recommended if the patient has a fever.

CAUTION:

- During the MRI procedure, you may experience pain, pressure or discomfort. If this occurs, please notify your physician.
- Please consult with your physician prior to MRI to determine if the benefits of MRI are worthwhile over other imaging techniques.



MRI Safety Information:

Testing has demonstrated that the HiRes Ultra 3D cochlear implant is MR Conditional. Unilateral and bilateral recipients with this device can be safely scanned in a horizontal closed bore quadrature coil MR system meeting the following conditions:

MRI Field Strength	1.5T	3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	20 T/m	
RMS Gradient Field	34.4 T/s	
Peak Slew Rate	200 T/m/s	
Maximum whole body averaged SAR	2.0 W/kg	2.0 W/kg
Maximum head averaged SAR	3.2 W/kg	2.6 W/kg

When tested under the scan conditions defined above the HiRes Ultra 3D cochlear implant is expected to produce a maximum temperature rise of <3°C after 15 minutes of continuous 3.0T scanning.

Note: During the scan, patients might perceive auditory sensations. Adequate counseling of the patient is advised prior to performing the MRI. The likelihood and intensity of the auditory sensations can be reduced by selecting sequences with a lower Specific Absorption Rate (SAR) and slower gradient slew rates.

In MRI testing, the measured range of device image artifact radius extending from the HiRes Ultra 3D cochlear implant for spin and gradient echo sequences and all imaging planes are as follows:

Artifact at 3.0T MRI Field Strength

Implanted	Magnet	Artifact Range
Unilaterally	In Place	5.5 - 6.9 cm
	Removed	1.4 - 4.2 cm
Bilaterally	In Place	6.1 - 7.4 cm
	Removed	1.9 - 6.9 cm

Artifact at 1.5T MRI Field Strength

Implanted	Magnet	Artifact Range
Unilaterally	In Place	4.1 - 6.5 cm
	Removed	2.4 - 3.2 cm
Bilaterally	In Place	5.7 - 8.2 cm
	Removed	3.4 - 4.1 cm

Note: For cases that would clinically benefit from reduced device artifact (for example, some head or neck scans), the internal magnet is surgically removed and possibly replaced with a Temporary Non-Magnetic Plug before the recipient undergoes an MRI procedure. The HiRes Ultra 3D cochlear implant can withstand 5 replacement cycles.

For additional information regarding the use of an MRI scanner with a HiRes Ultra 3D cochlear implant, please contact Advanced Bionics Technical Support at technicalservices@advancedbionics.com, 1-877-454-5051, or visit www.advancedbionics.com/mri.

PRECAUTIONS:

- **Electrostatic Discharge (ESD):** It is known that static electricity can potentially damage sensitive electronic components such as the ones used in the cochlear implant system. Care should be taken to avoid situations in which high levels of static electricity are generated. More information is provided in the instructions for use provided with the external components of the system. If static electricity is present, static electrical potential of the cochlear implant recipients can safely be reduced by the recipients touching any person or object with their fingers prior to that person or object contacting the implant system.
- **Digital Cellular Phones:** Using or being in close vicinity to someone using some digital cellular phones may cause interference with the system. If such interference occurs, recipients can turn off the sound processor or move a greater distance from the phone. Before purchasing a digital cellular phone, recipients should evaluate whether it will interfere with their system. No such interference has been noted with cellular phones using analog technology.
- **Ingestion of Small Parts:** The external components of the implant system contain small parts that may be harmful if swallowed.
- **Airport/Security Metal Detectors:** Metal detectors, x-ray machines, and security scanners will not damage the implant or sound processor. However, individuals with a cochlear implant should be advised that passing through security metal detectors may activate the detector alarm. It is advised that recipients carry their "Medical Device Identification Card" with them at all times. Cochlear implant users also might hear a distorted sound caused by the magnetic field around the security scanner door or hand-held scanning wand. Turning the sound processor volume down before passing through security screening will ensure that those sounds, if they occur, are not too loud or uncomfortable.
- **Electromagnetic Interference:** RF workers may be exposed to higher interference. In the presence of high intensity EMI you may experience loss of sound. If this occurs, move from the area or temporarily discontinue use of the system by removing the headpiece.
- **Electromagnetic Sources:** It is advised to maintain a minimum distance of 30 cm (12 in) from electromagnetic emitters such as RFID, and metal detectors. It is advised to maintain a minimum distance of 50 cm (20 in) from an electronic article surveillance emitter.
- **Use of Another Person's Sound Processor:** Implant recipients should use only the sound processor that has been specifically programmed for them by their clinician. Use of a different sound processor may be ineffective in providing sound information and may cause physical discomfort.

- **Physical Activity:** When engaging in physical activities that include the possibility of trauma or impact, precautions should be taken, such as wearing a protective helmet, to reduce the risk of damage to the internal device.

ADDITIONAL INFORMATION:

Electromagnetic Interference:

The HiRes Ultra 3D cochlear implant employs an intermittently keyed back telemetry transmitter that uses a frequency modulated 10.7 MHz signal. This is a near field inductively coupled technology.

WIRELESS COMMUNICATION BETWEEN PROCESSOR AND IMPLANT:

The external headpiece coil and implant are an induction coupled device, and as such require proximity less than approximately 12 mm to provide power and signal to the implant. Power is transferred at 49 MHz and rectified by the implant, and telemetry is encoded at a data rate of 1.11 megabits per second utilizing power signal coding either OOK (On / Off keyed) or ASK (Amplitude Shift Keying) with parity. Power requirements vary among recipients due to coil spacing, alignment and other factors, ranging from ~1mW to ~40mW for 100% coverage (including all strategies). Note that this is the RF output power delivered to UHP (headpiece). The HiRes Ultra 3D cochlear implant employs an intermittently keyed back telemetry transmitter that uses a frequency modulated 10.7MHz signal. This is a near field inductively coupled technology.

CLINICAL STUDIES:

The HiRes Ultra 3D cochlear implant supports the HiResolution family of sound processing strategies including HiRes, HiRes with Fidelity 120 (HiRes 120), and ClearVoice.

Safety Results:

The HiRes Ultra 3D cochlear implant is a repackaging of the commercially available HiRes 90K and HiRes 90K Advantage implantable electronics into new housing to reduce the size of the implanted components and to simplify the surgical procedure. A clinical study of the HiRes 90K was conducted with the HiFocus Electrode. Clinical data from 41 HiRes 90K patients (37 adults and 4 children) implanted with the HiFocus Electrode in Canada and Europe indicated no safety concerns with the new smaller implant. A subsequent clinical study was conducted with the HiRes 90K and the HiFocus Helix Electrode in adults only. The Helix is a modification of the HiFocus Electrode that is highly pre-curved for close modiolar placement. Clinical data from 22 adults implanted with Helix in Canada and Europe indicated no safety concerns with the Helix Electrode. The Helix was approved for children, 12 months through 17 years of age, without clinical data because Helix design is only a minor modification to the HiFocus Electrode, and because adult safety results could be generalized to the pediatric population given that the cochlea is adult-sized at birth. The following adverse events occurred.

HiRes 90K with HiFocus Electrode

Leakage of Cerebrospinal Fluid during Surgery: One adult patient with a cochlear anomaly experienced moderate leakage of cerebrospinal fluid. No further leakage occurred following routine packing of the cochleostomy.

Complications at the Implant or Magnet Site: Complications occurred at the implant incision site during the immediate postoperative period in three patients (two adults and one child). The symptoms resolved in two patients (one adult and the child) and are resolving in the third patient following antibiotic treatment. Two patients experienced complications at the magnet site that resolved in one of the patients. Device removal was ultimately required in the other patient because a pressure ulcer developed, resulting in protrusion and subsequent removal of the magnet. The patient will be reimplanted in the same ear following resolution of the ulcer.

Vestibular Effects: One elderly patient with a history of significant episodes of imbalance and numerous other medical problems reported severe vestibular symptoms postoperatively that have resolved.

Tinnitus: Two patients reported postoperative tinnitus. One patient, whose symptoms resolved, also experienced the symptoms preoperatively. The other patient had no history of preoperative tinnitus and has not yet been seen for the next follow-up evaluation.

No device failures or major device malfunctions occurred in this study group.

HiRes 90K with HiFocus Helix Electrode

There were no significant surgical or medical complications in the 22 patients implanted with the HiRes 90K with Helix Electrode. Surgeon feedback via a questionnaire revealed no major surgical handling or placement concerns with the Helix. Eighteen patients with data at initial device fitting indicated that thresholds, most comfortable listening levels, and dynamic ranges were as expected. There were no major device malfunctions or failures.

In summary, the incidence of medical and surgical complications for the HiRes 90K with HiFocus Electrode, and for the HiRes 90K with HiFocus Helix Electrode, were comparable to that observed in the CII-HiRes IDE clinical trial.

Efficacy Results:

HiRes 90K with HiFocus Electrode: The HiRes 90K is a repackaging of the CII implant electronics and delivers the same stimulation strategies and programming parameters as the CII. Because the electronics of the HiRes 90K implant are essentially the same as those of the CII implant, patient outcomes with the HiRes 90K were expected to be similar to those obtained with the CII implant.

To verify that outcomes were similar between implant packages, clinical data were collected from 41 HiRes 90K patients (37 adults and 4 children) in Canada and Europe. The results demonstrated that HiRes 90K speech-perception benefit was similar to the benefit shown during the clinical trial of the CII with HiResolution Sound (HiRes™) processing, as well as to the benefit experienced by patients participating in an ongoing post-market surveillance study of the CII and HiRes sound processing.

A subset of adult patients with the HiRes 90K were matched to a subset of adult patients who participated in the CII HiRes IDE clinical trial on the basis of one-month word recognition abilities (CNC scores). Speech-perception results for the HiRes 90K subset after one month (n = 23) and three months (n = 13) were similar to those of the matched patients in the CII HiRes IDE (n = 23). The distribution and range of benefit for the subset of HiRes 90K patients and the matched group of CII-HiRes IDE patients were indistinguishable across test measures and time. In addition, the distribution and range of benefit for the subset of HiRes 90K patients was similar to that of 20 consecutively implanted adults with follow-up results in the ongoing postmarket study of the CII and HiRes sound processing. Thus, these results indicate that the efficacy of the HiRes 90K and CII are comparable.

In summary, the clinical comparability of safety and efficacy between the HiRes 90K and the CII precluded the need for a separate clinical trial of the HiRes 90K device in the United States.

Mean speech-perception scores for low, medium, and high performers at one and three months postimplant for the HiRes 90K adults, the matched group of CII IDE adults, and adults in the ongoing HiRes postmarket study.

CNC Words One Month			
Performance Group	90K	CII IDE	PMS
Low (<20%)	5%	5%	2%
Moderate (20-40%)	26%	26%	27%
High (>40%)	53%	53%	42%
n	23	23	20

CNC Words Three Months			
Performance Group	90K	CII IDE	PMS
Low (<20%)	5%	10%	5%
Moderate (20-40%)	27%	28%	27%
High (>40%)	60%	49%	49%
n	13	13	13

Hint Sentences in Quiet: One Month			
Performance Group	90K	CII IDE	PMS
Low (<40%)	15%	11%	9%
Moderate (40-70%)	54%	52%	57%
High (>70%)	89%	89%	82%
n	23	23	20

Hint Sentences in Quiet: Three Months			
Performance Group	90K	CII IDE	PMS
Low (<40%)	10%	17%	18%
Moderate (40-70%)	56%	48%	55%
High (>70%)	92%	82%	84%
n	13	13	13

Hint Sentences in Noise (+10 dB SNR): One Month			
Performance Group	90K	CII IDE	PMS
Low (<40%)	9%	5%	11%
Moderate (40-70%)	46%	56%	61%
High (>70%)	95%	72%	86%
n	23	22	18

Hint Sentences in Noise (+10 dB SNR): Three Months			
Performance Group	90K	CII IDE	PMS
Low (<40%)	11%	13%	18%
Moderate (40-70%)	50%	43%	47%
High (>70%)	82%	76%	NA
n	13	12	11

HiRes 90K with HiFocus Helix Electrode

Speech-perception results from adults using the HiRes 90K and HiFocus Helix Electrode who have reached the one-month (n = 19) and three-month (n = 10) post-implant intervals were comparable to results from adults in the CII-HiRes IDE clinical trial.

Mean Speech-Perception Scores for Adults Using the HiRes 90K and HiFocus Helix Electrode

Test Interval	CNC Words		HINT in Quiet		HINT in Noise	
	1 Month	3 Months	1 Month	3 Months	1 Month	3 Months
Mean	42.0%	45.9%	69.5%	76.3%	34.0%	52.3%
St Dev	23.9%	20.9%	30.1%	23.8%	26.2%	26.9%
N	18	10	19	10	19	10

CLINICAL STUDIES: CII and CI Devices

Clinical trials have been conducted with two previous CLARION cochlear implant systems: the CLARION CII Bionic Ear ("CII") with HiResolution Sound Processing (HiRes) and the first-generation CLARION implant ("CI") and its corresponding sound-processing strategies. A clinical trial of the CII implant was conducted in adults with postlingual onset of severe-to-profound hearing loss. Clinical trial results for children, 12 months through 17 years of age, were obtained with the first-generation CI implant. A clinical trial of the CI with HiRes sound processing was not conducted in children.

During the clinical trials, the HiFocus Electrode was implanted with an ancillary component called the Positioner. With the CI implant, the Positioner was inserted behind the electrode array for the intended purpose of placing the electrode closer to the auditory nerves. A modified design was used with the CII Bionic Ear implant in which the Positioner was attached to the electrode to simplify the surgical procedures. Comparison of safety and efficacy data showed that electrode type (with Positioner inserted separately or attached to the electrode) had no significant effect on safety or efficacy results.

The CLARION CII Bionic Ear implant is no longer being distributed with the Positioner, and the Harmony HiResolution Bionic Ear System does not include a Positioner. Data obtained from HiFocus and HiRes clinical trial patients who did not receive the Positioner (20 adults and 37 children), and retrospective data from other patients implanted with HiFocus Electrode without the Positioner (from Advanced Bionics patient registry, 33 adults and 45 children) indicate that there are no unusual safety and efficacy concerns associated with absence of the Positioner. (Patients were intended to receive a Positioner but, in most cases, cochlear anomalies and conditions encountered at the time of surgery precluded its use.) Specifically, the incidence of medical/surgical or device related complications is similar to HiFocus clinical trial patients implanted with a Positioner. Moreover, efficacy results from No-Positioner patients are indistinguishable from HiFocus clinical trial patients implanted with a Positioner, thereby indicating that there is no systematic reduction in efficacy associated with absence of the Positioner. Similar to all clinical trial populations, patients implanted without the Positioner derived clinical benefit from their implants consistent with their demographics at the time of implantation. However, the independent effect of the Positioner has not been established. Postmarket study is currently underway.

Safety Results in Adults

Patients received the CII Bionic Ear implant, which was initially approved for commercial distribution when programmed to operate as the first-generation CI implant. A subsequent clinical trial was conducted to evaluate the software that enables HiResolution sound processing and signal delivery capabilities of the CII Bionic Ear implant.

Safety data are based on 80 adults implanted in North America with the CII Bionic Ear implant (HiFocus Electrode with attached Positioner) during the clinical trial. The following adverse events occurred in relation to the use of the device.

Medical/Surgical Complications

- **Vestibular Effects:** Five patients (5/80, 6.3%) reported vestibular symptoms (dizziness and/or spinning sensation) after surgery. Two of the five patients also experienced those symptoms preoperatively. Symptoms are improving in one patient, while no further reports have been received for the second patient who experienced severe symptoms approximately six months post-implant. Three of the five patients had no symptoms preoperatively. Two patients had mild symptoms that have resolved, and the third patient had severe symptoms with current status unknown because the patient withdrew from the study.
- **Tinnitus:** Thirty-eight patients (38/80, 47.5%) experienced tinnitus preoperatively in the ear to be implanted. No postoperative tinnitus was reported by 35 of these patients (35/38, 92.1%). The status is unknown in the remaining patients because they withdrew from the study following surgery.

Forty-two patients (42/80, 52.5%) reported no preoperative tinnitus in the implant ear. Three patients (3/42, 7.1%) reported tinnitus postoperatively. The symptoms were initially reported as severe in one of the patients but resolved. The symptoms also resolved in another patient and are reported as intermittent in the third patient.

- **Facial Nerve Involvement:** Two patients (2/80, 2.5%) demonstrated postoperative facial nerve paralysis and were treated with steroids and antiviral medication. Symptoms are partially resolved in one patient with no further reports received on the second patient. One patient (1/80, 1.3%) experienced facial nerve stimulation that is controlled with device programming.
- **Postoperative Complications at Surgical Site:** Four patients (4/80, 5.0%) experienced inflammation at the surgical site that resolved with topical antibiotics. One of these patients also experienced an infection in the external auditory canal which is resolving following antibiotic treatment. Another patient (1/80, 1.3%) experienced redness and swelling at the surgical site following trauma that resolved without medical intervention. One patient (1/80, 1.3%) experienced superficial skin sloughing with unknown resolution because the patient withdrew from the study.
- **Electrode Displacement:** One patient (1/80, 1.3%), who had a partial insertion of the electrode array during the initial surgery because of extensive cochlear ossification, required revision surgery because the non-inserted portion of the array appeared to have migrated into the middle ear space. During revision surgery, it was noted that the part of the array originally inserted into the cochlea was still in place, and thus, the array was not repositioned or removed. Because the patient derived limited benefit from the original device, the contralateral ear was reimplanted. The patient only uses the second device.

Device-Related Complications

Two patients (2/80, 2.5%) experienced device failures that required device replacement. One patient withdrew from the study and the other patient derives comparable benefit from the replacement device.

HiResolution Sound Processing (HiRes), Stimulation Waveform, Number of Electrode Contacts, and Stimulation Rate.

HiResolution Sound Processing offered by the CII Bionic Ear implant is different from the sound-processing strategies implemented by the earlier-generation CI implant, which had 8 independent output circuits and 16 contacts on the electrode array. In contrast, the CII has 16 independent output circuits to deliver information to 16 contacts on the electrode array.

For HiRes sound processing in the clinical trial, all 16 independent output circuits and all 16 electrode contacts were used, thereby doubling the number of independent pathways for conveying frequency information to the auditory nerve. HiRes sound processing also delivered pulses at high stimulation rates on each contact. High stimulation rates are intended (1) to represent the fine timing information in the sound signal and (2) to induce a more natural pattern of responses in the hearing nerve, which may convey more information about sound to the brain.

During the clinical trial, the CII was initially programmed to operate like a CI device using conventional sound processing strategies (SAS, MPS, or CIS) and patients were evaluated after three months using these strategies. Patients then

switched to HiRes sound processing and were evaluated after three months of HiRes use. When programmed with HiRes sound processing during the clinical trial, all patients used pulsatile stimulation with monopolar coupling of the 16 electrode contacts. The number of contacts used, the pulse width and grouping of contacts all determined the stimulation rate (pulses per second per contact) used by each patient.

Fifty-one of the 80 patients reached the six-month CII Bionic Ear clinical trial test interval (three-month HiRes interval). The number of stimulation contacts used and the rate of stimulation are summarized in the table below. Notably, 92% of the patients used 13 or more contacts, thereby giving them access to the greater independent spectral resolution provided by the 16 output circuits. Seventy-five percent of patients used stimulation rates exceeding 2900 pulses per second per contact. Such high stimulation rates are designed to induce a more natural response pattern in the hearing nerve than the lower rates used in earlier generation cochlear implants.

HiRes Stimulation Parameters for Adult Patients (n = 51)

Number of Stimulation Contacts	< 2900 pps per contact	2900-5000 pps per contact	> 5000 pps per contact	Total
6	2%		2%	4%
8			2%	2%
10		2%		2%
13	4%	4%		8%
14	2%	8%	4%	14%
15	2%	2%	2%	6%
16	15%	41%	8%	64%
Total	25%	57%	18%	

HiRes Efficacy Results in Adults

Efficacy results are based on data from 51 of the 80 patients who had reached the six-month test interval. Patients were initially fit with previous-generation (conventional) sound processing strategies and evaluated after three months of use, after which they were fit with HiRes sound processing and again evaluated after three months of use (approximately six months of device experience). Word recognition, easy sentence recognition, and difficult sentence recognition in quiet and noise (all without lipreading) were evaluated after six months of device use (three months of HiRes use).

The mean age at implant for the 51 postlingually deafened adults was 55 years. Mean duration of severe-to-profound hearing loss was 12 years.

Word Recognition in Quiet, Hearing Only (no lipreading) After Six Months of CLARION Use (Three Months of HiRes Use): Consonant-Nucleus-Consonant (CNC) Words

Mean	Median	Standard Deviation	Range	n
50%	48%	25%	0-94%	51

After six months of implant use (three months HiRes use):

- Almost half (25/51, 49%) recognized 50% or more of these difficult words.
- Over one-third (20/51, 39%) of the adults recognized 60% or more of the words.

Easy Sentence Recognition in Quiet, Hearing Only (no lipreading) After Six Months of CLARION Use (Three Months of HiRes Use): CID Everyday Sentence Test

Mean	Median	Standard Deviation	Range	n
84%	95%	26%	0-100%	51

After six months of implant use (three months HiRes use):

- Ninety percent of the adults (46/51) recognized 50% or more of the words.
- Three quarters of the adults (38/51, 75%) recognized 80% or more of the words.

Difficult Sentence Recognition in Quiet, Hearing Only (no lipreading) After Six Months of CLARION Use (Three Months of HiRes Use): Hearing in Noise Test (HINT)

Mean	Median	Standard Deviation	Range	n
80%	89%	25%	0-100%	51

After six months of implant use (three months HiRes use):

- Ninety percent of the adults (46/51) recognized 50% or more of the words.
- Two thirds of the adults (32/51, 63%) recognized 80% or more of the words.

Difficult Sentence Recognition with Background Noise, Hearing Only (no lipreading) After Six Months of CLARION Use (Three Months of HiRes Use): Hearing in Noise Test (+10 dB signal-to-noise ratio)

Mean	Median	Standard Deviation	Range	n
61%	65%	28%	0-100%	51

After six months of implant use (three months HiRes use):

- More than two thirds of the adults (35/51, 69%) recognized 50% or more of the words in this difficult listening situation.
- Almost one-third of the adults (16/51, 31%) recognized 80% or more of the words in this difficult listening situation.

Sound-Processing Preference

A preference questionnaire was completed by 50 of 51 patients after six months of implant use (three months of conventional sound processing and three months of HiRes use).

- 90% (45/50) of the patients preferred HiRes sound processing to conventional sound processing.
- Patients showed a stronger preference for HiRes sound processing than for conventional sound processing. On a scale of 1 (weak preference) to 10 (strong preference), the mean preference rating for the patients who preferred HiRes sound processing was 8.5 (range 4-10) compared with a mean rating of 5.3 for the patients who preferred conventional sound processing (range 1-8).
- Of the 45 patients who preferred HiRes sound processing:
 - 91% reported that the quality of speech was better
 - 84% reported that speech was easier to understand in a quiet situation while conversing with one person
 - 80% reported that they were better able to converse on the telephone
 - 78% reported that speech was easier to understand while conversing in a small group
 - 71% reported that speech sounded more natural
 - 60% reported music sounded better
 - 47% reported that speech was easier to understand in noise.

At the 12-month follow-up visit, three of the five patients who initially preferred conventional sound processing stated a preference for HiRes. Thus, 96% (48/50) of the patients preferred HiRes sound processing to conventional sound processing.

Pre-Implant to Post-Implant Improvement after Six Months of CLARION Use

Word recognition, easy sentence recognition, and difficult sentence recognition in quiet and in noise (all without lipreading) were evaluated preoperatively with hearing aids and after six months of CLARION use (3 months of HiRes use). A positive difference between post-implant and pre-implant scores was considered a clinically significant improvement if the difference equaled or exceeded 20%. Similarly, a decrease between pre- and post-implant scores that equaled or exceeded 20% was considered a clinically significant decrement. A difference between the pre- and post-implant scores less than 20% was considered no change in performance.

	Significant Improvement (% n)	No Change	Significant Decrease (% n)	Could Not Calculate(n)*
CNC Words	85% (40/47)	15% (7/47)	0% (0/47)	4
CID Sentences	90% (43/48)	8% (4/48)	2% (1/48)	3
HINT Sentences in Quiet	94% (48/51)	6% (3/51)	0% (0/51)	0
HINT Sentences in Noise	84% (36/43)	16% (7/43)	0% (0/43)	8

* Either pre- or postoperative score not available.

All but two patients showed clinically significant improvement on one or more of the speech measures. One of the two patients showed a significant decrement on CID sentences, with non-significant improvement on the other three tests. The decrease in CID sentence recognition ability does not reflect a decrement in performance of the implanted ear, but the absence of the contribution of the non-implanted ear, which likely augmented preoperative performance. The other patient is elderly, has a long duration of deafness, and has only a partial insertion of the electrode because of cochlear ossification.

Improvement from Conventional Sound Processing to HiResolution Sound Processing

Word recognition, easy sentence recognition, and difficult sentence recognition in quiet and in noise (all without lipreading) were evaluated after using conventional sound processing strategies for three months and after using HiRes sound processing for three months. The mean improvement in performance from conventional sound processing to HiRes sound processing was statistically significant on all measures, although the study design does not allow determination of whether HiRes sound processing was solely responsible for the improvement.

CLINICAL STUDIES: HiRes Fidelity 120™ (for S and P)

The flexibility of the HiResolution Bionic Ear System's electronics platform (CII and HiRes 90K implants) allows for the continued evolution of sound processing, giving patients access to new features through software upgrades. An optional feature, HiRes Fidelity 120, implements active current steering. In theory, active current steering may deliver added spectral information between adjacent pairs of electrodes through accurately weighted simultaneous stimulation of each electrode in the pair during each processing cycle.

HiRes Fidelity 120 has the potential to choose from 120 unique spectral bands for stimulation, if all 16 electrodes are enabled. A spectral band is derived by filtering the input acoustic signal and assigned to a discrete address or location along the electrode array for stimulation. Each electrode in the pair defines a frequency boundary for the assigned spectral bands. A spectral band for each electrode pair is chosen from eight available spectral bands during each processing cycle. Therefore, for each stimulation cycle across the entire electrode array, a maximum of 15 spectral bands may be selected for stimulation from a total of 120 spectral bands (8 spectral bands x 15 output channels = 120 spectral bands). Each electrode or electrode pair can be stimulated simultaneously or sequentially. All enabled electrodes are stimulated in every processing cycle thereby delivering the captured spectrum in each cycle through the electrode array.

Programming HiRes with HiRes Fidelity 120

(Not Programmable with the HiRes Aura™ Processor)

HiRes Fidelity 120 and HiRes Optima are approved for use in adults and in children over the age of 12 months.

A clinical study of HiRes Fidelity 120 was conducted in two phases. In Phase I, 37 adults who had been implanted with CII or HiRes 90K implants were tested with original HiRes and then again after using HiRes Fidelity 120 for one month. Two subjects had bilateral implants and were evaluated separately in each ear. Average duration of implant use was 3.0 years at the time of the study. In Phase II, 26 adults who had been implanted with CII or HiRes 90K implants were tested with original HiRes and then again after using HiRes Fidelity 120 for three months. Average duration of implant use in the second group was 2.6 years at the time of the study.

Safety Results

Because the clinical study was conducted with adults who had been implanted previously, no medical/surgical complications were reported. One Phase II subject experienced dizziness that was unrelated to the device. Two other Phase II subjects reported unpleasant sound sensations after being fit with HiRes Fidelity 120 that were resolved through reprogramming.

Efficacy Results

Phase I

In Phase I, HiRes Fidelity 120 benefit was assessed using speech recognition measures and sound/music quality ratings. Subjects were tested at baseline with original HiRes and one month after using HiRes Fidelity 120. (AzBio sentence recognition in quiet was tested at two levels, 55 and 65 dB SPL. AzBio sentence recognition in noise was tested with two noise types, speech-spectrum noise and multi-talker babble.)

Summary of Phase I Speech Perception Results for HiRes (Baseline) versus with HiRes Fidelity 120 (One Month).

Test Interval	CNC Words		AzBio in Quiet (55 dB SPL)		AzBio in Quiet (65 dB SPL)	
	HiRes (Baseline)	HiRes Fidelity 120 (1 Month)	HiRes (Baseline)	HiRes Fidelity 120 (1 Month)	HiRes (Baseline)	HiRes Fidelity 120 (1 Month)
Mean	59.8%	69.7%	74.3%	77.4%	77.7%	82.2%
St Dev	20.9%	19.9%	23.0%	20.6%	22.2%	18.8%
Range	8-92%	22-96%	14-99%	9-100%	17-99%	14-100%
n*	34	35	32	34	35	35

Test Interval	AzBio in Noise (Speech Spectrum)		AzBio in Noise (Multi-Talker Babble)	
	HiRes (Baseline)	HiRes Fidelity 120 (1 Month)	HiRes (Baseline)	HiRes Fidelity 120 (1 Month)
Mean	64.1%	67.2%	58.4%	57.5%
St Dev	24.5%	24.0%	19.7%	24.9%
Range	5-96%	9-97%	18-88%	1-97%
n*	29	31	34	34

*All subjects did not provide data at all intervals. The maximum number of data points at any one interval could be 36 (32 subjects with unilateral implants and 2 subjects with bilateral implants).

Number of Phase I Subjects showing Clinically Significant Improvement or Decrement in Speech Perception Scores between Baseline with HiRes and One Month with HiRes Fidelity 120.

Speech Recognition Measure	Significant Improvement (≥20%)	Significant Decrease (≥20%)	No Change
CNC words	7/33 (21%)	0/33 (0%)	26/33 (79%)
AzBio in Quiet (55 dB SPL)	4/32 (13%)	2/32 (6%)	26/32 (81%)
AzBio in Quiet (65 dB SPL)	5/35 (14%)	1/35 (3%)	29/35 (83%)
AzBio in Noise (Speech Spectrum)	3/29 (10%)	3/29 (10%)	23/29 (79%)
AzBio in Noise (Multi-Talker Babble)	3/34 (9%)	3/34 (9%)	28/34 (82%)

Twenty subjects reported a preference for either HiRes processing or HiRes with Fidelity 120 at the one-month evaluation. Of the 20 respondents, 15 (75%) preferred HiRes Fidelity 120, whereas five (25%) preferred original HiRes.

Phase II

In Phase II, HiRes Fidelity 120 benefit was assessed using speech recognition measures, sound/music quality ratings, and questionnaires. Subjects were tested at baseline with original HiRes and at three months after using HiRes Fidelity 120. Speech results showed equivalent performance on word recognition (CNC word test) and sentence recognition in noise. (Sentence recognition in noise was tested two ways. First, HINT sentences were presented at 60 dB SPL using a fixed signal-to-noise ratio of +8 dB. These results are presented as percent correct. Second, the noise level was fixed and the HINT sentence level was varied until the subject achieved a 50% correct score. These results are presented as the SNR in dB. A lower SNR indicates better performance.)

Summary of Phase II Speech Perception Results for HiRes (Baseline) versus HiRes Fidelity 120 (3 Months).

Test Interval	CNC Words		HINT in Quiet	
	HiRes (Baseline)	HiRes 120 (3 Months)	HiRes (Baseline)	HiRes 120 (3 Months)
Mean	56.8%	58.7%	83.8%	89.4%
St Dev	25.0%	22.5%	20.2%	13.6%

	CNC Words		HINT in Quiet	
Range	10-92%	20-96%	36-100%	62-100%
N	26	26	26	26

	HINT in Fixed Noise (+8 dB SNR)		HINT Adaptive	
Test Interval	HiRes (Baseline)	HiRes 120 (3 Months)	HiRes (Baseline)	HiRes 120 (3 Months)
Mean	57.6%	62.2%	6.8 dB	6.3 dB
St Dev	32.3%	32.1%	4.4 dB	5.3 dB
Range	7-100%	4-99%	2.2-18.2 dB	0-19.4 dB
N	26	25*	18^	18^

*One subject had no three-month data.

^The HINT adaptive test was not administered to all subjects at all visits either because the subject did not achieve criterion performance on the HINT in quiet or because the clinician failed to administer the test.

Number of Subjects showing Clinically Significant Improvement or Decrement in Speech Perception Scores between Baseline with HiRes and 3 Months with HiRes Fidelity 120.

Speech Recognition Measure	Significant Improvement (≥ 20%)	Significant Decrease (≥ 20%)	No Change
CNC words	1/26 (4%)	1/26 (4%)	24/26 (92%)
HINT in Quiet	4/26 (15%)	1/26 (4%)	21/26 (81%)
HINT in Fixed Noise*	5/25 (20%)	1/25 (4%)	19/25 (76%)

*One subject had no three-month data.

Preference ratings indicated that 20 out of 26 subjects (77%) preferred HiRes Fidelity 120 over HiRes. The mean strength of preference for the 20 subjects who preferred HiRes Fidelity 120 was 8.3 (1 = weak preference, 10 = strong preference). The strength of preference was rated as 8 or higher by 14 of the 20 subjects and 11 of them rated it as 10 (strong preference).

In summary, the objective speech perception data showed that the majority of subjects in both studies had equivalent performance to the standard HiRes strategy, with a smaller proportion demonstrating a clinically significant improvement with HiRes Fidelity 120 and an even smaller proportion demonstrating a clinically significant decrease in performance. Moreover, both performance improvement and decrement was subject, stimuli and noise background specific. Nevertheless, the potential benefit of HiRes Fidelity 120 over standard HiRes, regardless of speech outcomes, was evidenced by the overall preference for HiRes Fidelity 120 in both studies, and, also by the strength of preference reported by subjects in the Phase II study (Phase I: preference @ 1-Month = 75%; Phase II: preference @ 1-Month = 88%, strength rating = 7.8; Phase II preference @ 3-Month = 77%, strength rating = 8.3). Importantly, these ratings indicated that the majority of subjects preferred using HiRes Fidelity 120 for listening to music and environmental sounds, as well as speech. Overall results indicated that HiRes Fidelity 120 is a viable, optional programming feature for some CII and HiRes 90K adults in a variety of listening environments.

CLINICAL STUDIES: ClearVoice

ClearVoice is a new feature designed to improve listening in challenging everyday listening environments for users of HiRes Fidelity 120 sound processing. ClearVoice adapts automatically to enhance speech understanding in certain noisy environments, such as where there is fan noise or road noise while riding in a car. ClearVoice also may be effective in a cafeteria or restaurant so that a nearby talker may be understood better. In quiet environments, ClearVoice is designed to have no impact on speech understanding.

A clinical study was conducted in 46 adults who had at least six months experience with HiRes Fidelity 120 sound processing and at least moderate speech perception abilities to investigate the safety and efficacy of ClearVoice. ClearVoice has three adaptive gain settings that allow individuals to select the setting that provides the best hearing—Low, Medium, and High. A two-week randomized, crossover design was used to evaluate ClearVoice Medium and ClearVoice High. These two gain settings were evaluated chronically to allow subjects the opportunity to use Clear-

Voice in a variety of everyday situations. Subjects used each gain setting alone for two weeks, then were fit with three programs [HiRes Fidelity 120 without ClearVoice (Control), ClearVoice Medium, ClearVoice High] for one week, after which they completed a questionnaire. ClearVoice Low was evaluated acutely by all subjects during an initial test session. Scores on the AzBio sentence test were compared between ClearVoice and the Control in quiet, in speech-spectrum noise, and in multi-talker babble at each test session. For testing with each type of noise, the signal-to-noise ratio (SNR) was adjusted individually for each subject while using the Control to yield a score approximately half of the score in quiet in order to provide headroom to evaluate any advantage provided by ClearVoice.

Safety Results

The primary safety objective was to demonstrate that speech understanding with ClearVoice Medium or ClearVoice High was no worse than the Control in quiet. Results showed that speech understanding was no worse than the Control when listening in quiet for both ClearVoice Medium and ClearVoice High ($p < .0001$). The secondary safety objective was to demonstrate that speech understanding with ClearVoice Low was no worse than the Control in both quiet and noise. Results showed that speech understanding with ClearVoice Low was no worse than the Control in quiet, in speech-spectrum noise, and in multi-talker babble ($p < .001$). No device-related adverse events occurred during the study.

Efficacy Results

The primary efficacy objective was to demonstrate that ClearVoice improved speech perception in steady-state noise, which is representative of the type of noise from a fan or when in a car. For ClearVoice Medium and ClearVoice High, results showed that speech understanding in speech-spectrum noise was significantly better with ClearVoice compared to the Control ($p < .0001$). The secondary efficacy objective was to demonstrate that ClearVoice was no worse (or better) than the Control for understanding speech in multi-talker babble, which is representative of listening in environments like restaurants. Results indicated that ClearVoice Medium significantly improved speech understanding in multi-talker babble ($p < .02$). Gender analyses revealed a difference in benefit for ClearVoice Medium in multi-talker babble ($p = .0589$) with women experiencing greater benefit ($p = .0007$) than men ($p = .55$) when analyzed separately. ClearVoice High provided speech understanding in multi-talker babble that was no worse than with the Control ($p < .0001$).

Summary of Sentence Perception Results for ClearVoice and Control in Quiet, Speech-Spectrum Noise (SSN), and Multi-Talker Babble (MTB).

	Control	Clear-Voice Low (Safety)	Control	Clear-Voice Medium	Control	Clear-Voice High
Quiet (Safety)						
Mean (%)	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
Stand Dev (%)	8.1	9.5	9.4	9.8	11.6	10.7
Range (%)	65.5 - 99.5	61.0 - 99.5	61.0 - 99.5	51.5 - 100.0	47.5 - 99.0	46.5 - 99.5
n	46	46	46	46	46	46
SSN (Efficacy)						
Mean (%)	48.0	55.6	49.5	48.2	47.7	58.3
Stand Dev (%)	10.9	10.8	13.0	14.0	15.0	14.5
Range (%)	31.5 - 81.0	35.5 - 85.0	25.5 - 88.5	24.0 - 96.5	2.0 - 80.0	18.5 - 88.0
n	46	46	46	46	46	46
MTB (Efficacy)						
Mean (%)	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2
Stand Dev (%)	8.2	10.4	12.9	13.1	14.7	14.1
Range (%)	30.5 - 64.5	27.5 - 71.0	14.5 - 78.5	13.0 - 70.5	5.5 - 77.0	4.5 - 70.5
n	46	46	46	46	46	46

As with all sound processing strategies, individual subjects experienced different degrees of benefit from each ClearVoice setting. However, the proportion of subjects showing improved sentence scores with ClearVoice when listening in speech-spectrum noise (exceeding the critical difference score of 8.9%) was significantly greater than the proportion of subjects experiencing a decrement in scores for both ClearVoice Medium and ClearVoice High ($p < .0001$).

Number of Subjects Showing a Significant Improvement or Decrement ($\geq 8.9\%$) in Sentence Perception Scores between ClearVoice and Control.

ClearVoice Setting	Significant Improvement ($\geq 8.9\%$)	Significant Decrement ($\geq 8.9\%$)	No Change
Medium			
Speech-Spectrum Noise	23/46 (50.0%)	1/46 (2.2%)	22/46 (47.8%)
Multi-Talker Babble	12/46 (26.1%)	4/46 (8.7%)	30/46 (65.2%)
High			
Speech-Spectrum Noise	29/46 (63.0%)	1/46 (2.2%)	16/46 (34.8%)
Multi-Talker Babble	9/46 (19.6%)	4/46 (8.7%)	33/46 (71.7%)

Subjective questionnaire data supported the speech perception results. Preference ratings indicated that 42 out of 45* subjects (93%) preferred ClearVoice to the Control for everyday listening. The mean strength of preference for the 42 subjects who preferred ClearVoice was 7.9 (1 = weak preference, 10 = strong preference). Of the 42 subjects preferring ClearVoice, 22 indicated they would use it all of the time, 17 indicated they would use it most of the time, and 3 indicated they would use it some of the time. Of the 3 subjects preferring the Control, all indicated they would use ClearVoice some of the time.

All 46 subjects reported that ClearVoice was helpful for listening in a car and approximately three-quarters of them reported that ClearVoice was helpful while conversing at a party or restaurant (35/46), conversing in a group of people (33/46), or while watching TV or listening to talk radio (33/46). Ninety-one percent (42/46 or 41/45) of the subjects indicated to some degree that ClearVoice makes listening in challenging situations easier, less tiring, and less stressful.

Three subjects commented on specific individual situations where it had been difficult to hear with ClearVoice. Nonetheless, 2 of them preferred ClearVoice to the Control and indicated they would use ClearVoice some or most of the time. The other subject preferred the Control but indicated that ClearVoice would be used some of the time.

In summary, the clinical data demonstrated that that ClearVoice is effective for enhancing speech understanding in certain noisy environments without compromising speech understanding in quiet. The preference data indicated that a large majority of subjects (93%) preferred ClearVoice to the Control in everyday environments, and all subjects (100%) indicated they would use ClearVoice for some percentage of time every day. Therefore, ClearVoice is an effective optional programming feature for everyday listening for users of HiRes Fidelity 120 sound processing.

* One subject did not use the Control during the last week of the study. Therefore, strategy preference and strength of preference are not included for this subject.

In the United States, ClearVoice is approved for pediatric use in children 6 years and above who are:

1) able to complete objective speech perception testing in order to determine speech performance; and 2) are able to report a preference for different coding strategies or features.

ClearVoice is only available in markets where ClearVoice has received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

CLINICAL STUDY: HiRes™ Optima Sound Processing

HiRes Optima is a sound processing strategy designed to provide the same benefits as HiRes Fidelity 120 while improving battery life in users of the HiResolution Bionic Ear System (HiResolution system). To verify the non-inferiority of HiRes Optima to HiRes Fidelity 120, a clinical study was conducted in 36 adults who were unilateral or bilateral users of a CI/HiRes 90K device (minimum of one year of use in each ear implanted) and who demonstrated at least moderate speech perception abilities. Subjects used either HiRes Optima or HiRes Fidelity 120 for one week, after which they used the opposite strategy for one week (randomized crossover design). Subjects completed an acceptability questionnaire after using HiRes Optima. Battery life was tracked throughout the study.

Efficacy Results

The efficacy objectives were to demonstrate that speech understanding with HiRes Optima was no worse than with HiRes Fidelity 120 in quiet, in speech spectrum noise, and in multi-talker babble. Non-inferiority statistical analyses demonstrated that sentence recognition with HiRes Optima was not inferior to HiRes Fidelity 120 in all three listening conditions ($p < .0001$).

Summary of Sentence Perception Results for HiRes Optima and HiRes Fidelity 120 in Quiet, Speech-Spectrum Noise (SSN), and Multi-Talker Babble (MTB)

	HiRes Optima	HiRes Fidelity 120
Quiet		
Mean (%)	88.5	88.3
Standard Deviation (%)	12.43	11.15
Range (%)	55-99	46.5-100
n	36	36
SSN		
Mean (%)	64	61.2
Standard Deviation (%)	18.11	18.98
Range (%)	29-93.5	17-89
n	36	36
MTB		
Mean (%)	70	67.8
Standard Deviation (%)	16.53	17.13
Range (%)	37-96.5	26-92.5
n	36	36
Standard Deviation (%)	18.11	18.98
Range (%)	29-93.5	17-89
n	36	36

High correlations between HiRes Optima and HiRes Fidelity 120 sentence scores in quiet and in noise indicate that individual subjects attained similar scores with both strategies. As with all sound processing strategies, individuals experienced different degrees of benefit from HiRes Optima and HiRes Fidelity 120. For all three test conditions, the proportion of subjects showing improved scores with HiRes Optima was not significantly different from the proportion of subjects showing decreased scores with HiRes Optima, further demonstrating that HiRes Optima provides benefit that is comparable to HiRes Fidelity 120.

Pearson Product-Moment Correlations between HiRes Optima and HiRes Fidelity 120 Sentence Perception Scores in Quiet, Speech-Spectrum Noise (SSN), and Multi-Talker Babble (MTB)

	Quiet	SSN	MTB
r	.87	.90	.92

Number of Subjects Showing a Significant Improvement or Decrement ($\geq 8.9\%$) in Sentence Perception Scores between HiRes Optima and HiRes Fidelity 120

	Improvement with HiRes Optima ($\geq 8.9\%$)	Decrement with HiRes Optima ($\geq 8.9\%$)	No Change
Quiet	0/36 (0%)	3/36 (8.3%)	33/36 (91.7%)
SSN	10/36 (27.8%)	3/36 (8.3%)	23/36 (63.9%)
MTB	6/36 (16.7%)	2/36 (5.6%)	28/36 (77.8%)

Questionnaire Results

All participants (100%) reported that HiRes Optima was an acceptable sound-processing strategy for everyday use. Twenty-six subjects (72%) indicated they would use HiRes Optima all of the time, while 10 subjects (28%) indicated they would use HiRes Optima most or some of the time.

Battery Life

Average battery life improvement was 53%, ranging from 25% to 109% for individual Harmony processors.

In summary, the clinical data demonstrated that HiRes Optima provides speech perception benefit that is no worse than HiRes Fidelity 120, while at the same time offering improved battery life. All subjects (100%) indicated that HiRes Optima is acceptable for everyday listening.

HiRes Optima is only available in markets where HiRes Optima has received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

CLINICAL STUDIES: Safety and Efficacy Data in Children

Pediatric safety and efficacy data are based on clinical trial results obtained with the first-generation CLARION implant (CI) and electrode technology and HiFocus Electrode with Positioner. Two consecutive clinical trials were conducted in the pediatric population with CLARION CI HiFocus I Electrode with Positioner: (a) children implanted between 18 months and 17 years of age, and (b) children implanted between 12 months and 17 months of age.

Pediatric safety and efficacy data are based on clinical trial results obtained with the previous-generation device and electrode technology—CLARION CI with HiFocus I Electrode with Positioner—which was the predecessor to the CI HiFocus II Electrode. The HiFocus II Electrode is a design change in which the Electrode Positioner is attached to the HiFocus I Electrode, a modification made to streamline and simplify the surgical procedure. The HiFocus II Electrode was evaluated with the CLARION CI device only in postlingual adults, and a clinical trial was not conducted in the pediatric population. Two consecutive clinical trials were conducted in the pediatric population with CLARION CI HiFocus I Electrode with Positioner: (a) children implanted between 18 months and 17 years of age, and (b) children implanted between 12 months and 17 months of age.

Safety Results: Children Implanted Between 18 Months and 17 Years of Age
Safety results are based upon data from 150 children implanted in North America with the CLARION CI implant and HiFocus Electrode with Positioner. Among this group, the following adverse events occurred in relation to the use of the device.

Medical/Surgical Complications

- **Vestibular Effects:** Two patients (2/150, 1.3%) experienced postoperative vestibular symptoms. One patient experienced balance problems immediately following surgery. Another patient experienced minor positional vertigo. Symptoms resolved in both patients without medical intervention.
- **Tinnitus:** One patient (1/150, 0.7%) reported mild tinnitus in the implanted ear on several occasions following surgery. The tinnitus resolved without medical intervention.
- **Facial Nerve Involvement:** One patient (1/150, 0.7%) experienced facial nerve weakness and ear pain 6 days after surgery which resolved following medical treatment.
- **Postoperative Complications at Surgical Site:** Three patients (3/150, 2.0%) experienced a complication at the surgical site. Two patients experienced infection which resolved in one patient following medical treatment. The infection in the other patient did not respond to medical treatment and required surgery to replace the device. The patient was reimplanted without incident. Another patient experienced a hematoma at the surgical site following head trauma. The hematoma resolved following treatment and the device continues to function normally.
- **Electrode Displacement:** One patient (1/150, 0.7%) experienced electrode displacement due to excessive intracochlear bone growth (ossification) and required reimplantation. The device was explanted and the patient was reimplanted without incident.

Device-Related Complications

- One patient (1/150, 0.7%) experienced a device failure as a result of electrode breakage and required surgery to replace the device. The patient was reimplanted without incident.

Efficacy Results: Children Implanted Between 18 Months and 17 Years of Age

Efficacy results are based on 52 of the 150 children with six-month follow-up data. Children were implanted with the CLARION CI implant with HiFocus Electrode with Positioner.

Because of developmental differences in cognitive and linguistic skills, children were classified into two groups by age at time of implant: (1) children between 18 months and 3 years 11 months of age ($n = 25$), and (2) children 4 years of age and older ($n = 27$). For both age groups, parental ratings of the child's response to sound in everyday listening situations [Meaningful Auditory Integration Scale (MAIS) or Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS)] were made pre-implant with hearing aids and at six months post-implant. For the older group, closed-set and open-set word recognition also were evaluated pre-implant with hearing aids and at six months post-implant using monitored live voice (70 dB SPL). Effectiveness was assessed by comparing post-implant scores after six months of device use to pre-implant scores on each test.

A positive difference between post-implant and pre-implant scores was considered a clinically significant improvement if the difference equaled or exceeded 20%. Similarly, a decrease between pre-implant and post-implant scores that equaled or exceeded 20% was considered a clinically significant decrement. A difference between the pre- and post-implant scores less than 20% was considered a non-significant change in performance because of the long-time course over which auditory skills emerge in children.

Children 18 Months to 3 Years 11 Months of Age

Response to Sound in Everyday Situations After Only Six Months of Device Use

Test: Meaningful Auditory Integration Scale (MAIS) or Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS)

During a structured interview, parents rated the frequency of occurrence of 10 auditory behaviors using the scale: 0 (never), 1 (rarely), 2 (occasionally), 3 (frequently), 4 (always). Composite scores (sum of 10 items divided by the total number of possible points) were calculated.

Mean	59%	Significant Improvement(% n)	82% (18/22)
Median	66%	Non-Significant Improvement(% n)	14% (3/22)
S.D.	30%	No Change(% n)	0% (0/22)
Range	0-98%	Non-Significant Decrement(% n)	5% (1/22)
n	22*	Significant Decrement(% n)	0% (0/22)

* Three children did not have six-month scores.

- Approximately one-third (7/22, 32%) of the children attained a composite score of 80% or higher after six months of device use.
- Results also were analyzed for the percentage of children who “frequently” or “always” demonstrated a specific auditory behavior.
- Preoperatively with hearing aids only, 4% (1/25) of the children frequently or always responded to their name in quiet. Postoperatively with the implant, 73% (16/22) of the children frequently or always responded to their name in quiet.
- Preoperatively with hearing aids only, 4% (1/25) of the children frequently or always responded to environmental sounds. Postoperatively with the implant, 68% (15/22) of the children frequently or always responded to environmental sounds.
- Preoperatively with hearing aids only, 8% (2/25) of the children frequently or always differentiated between speech and non-speech sounds. Postoperatively with the implant, 68% (15/22) of the children frequently or always differentiated between speech and non-speech sounds.

Children 4 Years of Age and Older

Pre-Implant to Post-Implant Improvement in Individual Patients

All children 4 years of age and older showed clinically significant improvement on one or more of the efficacy measures.

Response to Sound in Everyday Situations After Only Six Months of Device Use
Test: Meaningful Auditory Integration Scale (MAIS)

During a structured interview, parents rated the frequency of occurrence of 10 auditory behaviors using the scale: 0 (never), 1 (rarely), 2 (occasionally), 3 (frequently), 4 (always). Composite scores (sum of all 10 items divided by total number of possible points) were calculated.

Mean	71%	Significant Improvement (% n)	76% (19/25)**
Median	71%	Non-Significant Improvement(% n)	16% (4/25)**
S.D.	19%	No Change (% n)	4% (1/25)**
Range	38-100%	Non-Significant Decrement (% n)	4% (1/25)**
n	26*	Significant Decrement (% n)	0% (0/25)**

* One child did not have a six-month score.

** Two children did not have preoperative or six-month scores.

- More than one-third (10/26, 38%) of the children attained a composite score of 80% or higher.
- Results also were analyzed for the percentage of children who “frequently” or “always” demonstrated a specific auditory behavior.
- Preoperatively with hearing aids only, 23% (6/26) of the children frequently or always responded to their name in quiet. Postoperatively with the implant, 88% (23/26) of the children frequently or always responded to their name in quiet.
- Preoperatively with hearing aids only, 23% (6/26) of the children frequently or always responded to environmental sounds. Postoperatively with the implant, 85% (22/26) of the children frequently or always responded to environmental sounds.
- Preoperatively with hearing aids only, 31% (8/26) of the children frequently or always differentiated between speech and non-speech sounds. Postoperatively with the implant, 81% (21/26) of the children frequently or always differentiated between speech and non-speech sounds.

Closed-Set Word Recognition in Quiet, Hearing Only (no lipreading) After Only Six Months of Device Use

Test: Early Speech Perception (ESP) Test (Monosyllable Word Identification Subtest)

Mean	60%	Significant Improvement(% , n)	50% (13/26)
Median	71%	Non-Significant Improvement(% , n)	4% (1/26)
S.D.	37%	No Change(% , n)	19% (5/26)
Range	8-100%	Non-Significant Decrement(% , n)	19% (5/26)
n	26*	Significant Decrement(% , n)	8% (2/26)

* One child did not have a six-month score.

- Approximately one-third (9/26, 35%) of the children recognized 90% or more of the closed-set words.

Open-Set Phoneme Recognition in Quiet, Hearing Only (no lipreading) After Only Six Months of Device Use

Test: Phonetically Balanced-Kindergarten Word Test (scored for phonemes correct)

Mean	37%	Significant Improvement(% , n)	49% (11/23)**
Median	33%	Non-Significant Improvement(% , n)	26% (6/23)**
S.D.	31%	No Change(% , n)	26% (6/23)**
Range	0-90%	Non-Significant Decrement(% , n)	0% (0/23)**
n	24*	Significant Decrement(% , n)	0% (0/23)**

* Three children did not have six-month scores.

** Four children did not have either preoperative or six-month scores.

- One-third (8/24, 33%) of the children recognized 60% or more of the phonemes in words after six months of device use.

Open-Set Word Recognition in Quiet, Hearing Only (no lipreading) After Only Six Months of Device Use

Test: Phonetically Balanced-Kindergarten Word Test (scored for words correct)

Mean	23%	Significant Improvement(% , n)	28% (7/25)
Median	16%	Non-Significant Improvement(% , n)	40% (10/25)
S.D.	26%	No Change(% , n)	32% (8/25)
Range	0-100%	Non-Significant Decrement(% , n)	0% (0/25)
n	25*	Significant Decrement(% , n)	0% (0/25)

* Two children did not have six-month scores.

- Slightly more than one-fourth (7/25, 28%) of the children recognized 48% or more of these difficult words.

Stimulation Strategy and Pulse Rate

Several sound-processing strategies are implemented with the CLARION CI implant and HiFocus Electrode. There are 8 independent output circuits and 16 electrode contacts in the cochlea. In the Simultaneous Analog Strategy (SAS), the 16 electrode contacts are bipolar coupled and analog waveforms are delivered to the resulting 8 channels simultaneously. In the Continuous Interleaved Sampler (CIS), monopolar coupling (even or odd) is used and pulsatile waveforms are sent to the resulting 8 sites sequentially. In the Multiple Pulsatile Sampler (MPS), pulsatile waveforms are sent to two electrodes at the same time (partially simultaneous stimulation). The table below indicates the strategies, the number of channels, and the stimulation rates (for pulsatile strategies only) used by the 52 children. Approximately two-thirds of the children used SAS with 7 or 8 channels. The remaining patients used pulsatile stimulation with 7 or 8 channels.

Number of Channels	SAS		CIS		MPS	
	Analog	Percentage of Users	Pulses per Second per Channel	Percentage of Users	Pulses per Second per Channel	Percentage of Users
3	Continuous Simultaneous Stimulation		2167		3250	
4			1625		3250	
5			1300		2167	
6			1083		2167	
7		8%	929		1625	2%
8		56%	813	15%	1625	19%
Total		64%		15%		21%

Safety Results: Children Implanted Between 12 Months and 17 Months of Age

Safety results are based on 29 children implanted between 12 and 17 months of age in North America with the CLARION CI implant and HiFocus Electrode with Positioner. The following adverse events occurred:

Medical/Surgical Complications

- Leakage of Cerebrospinal Fluid during Surgery: Three children (3/29, 10.3%) with malformed cochleae experienced leakage of cerebrospinal fluid during surgery. Routine packing terminated the leaks. One patient also required a lumbar drain and two additional days of hospitalization for observation. All three patients stabilized after surgery and no further complications were reported.
- Middle Ear Complications: Two patients (2/29, 6.9%) had acute ear infections at six months postimplantation that resolved after antibiotic treatment. One patient (1/29, 3.4%) had a small dry perforation of the tympanic membrane 12 months after implantation. No further complications were reported for the three patients.
- Electrode/Device Displacement: Two patients (2/29, 6.9%) experienced migration of the electrode or receiver/stimulator. One patient experienced device migration due to head trauma resulting from a fall seven months following surgery. The receiver/stimulator was repositioned surgically without disturbing the electrode array or requiring device replacement. The other patient was reimplanted without incident after demonstrating unusual responses to sound six weeks after initial stimulation. The electrode had migrated partially and was kinked due to unknown cause.

Device-Related Complications

- No device failures or major device malfunctions among this study group.

Efficacy Results: Children Implanted Between 12 Months and 17 Months of Age

Results from 20 of 29 children who had reached the six-month test interval were used to determine the effectiveness of the CLARION CI HiFocus I Electrode with Positioner in children 12-17 months of age. Parental ratings of the child's response to sound in everyday listening situations [Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS)] were made pre-implant with hearing aids and at six months post-implant. Effectiveness was assessed by comparing post-implant scores after six months of device use to pre-implant scores. A positive difference between post-implant and pre-implant scores was considered a clinically significant improvement if the difference exceeded 20%. Similarly, a decrease between pre-implant and post-implant scores that exceeded 20% was considered a clinically significant decrement.

Response to Sound in Everyday Situations After Only Six Months of Device Use
Test: Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS)

During a structured interview, parents rated the frequency of occurrence of 10 auditory behaviors using the scale: 0 (never), 1 (rarely), 2 (occasionally), 3 (frequently), 4 (always). Composite scores (sum of all 10 items divided by the total number of possible points) were calculated.

Mean	70%	Significant Improvement(% , n)	95% (19/20)
Median	75%	Non-Significant Improvement(% , n)	5% (1/20)
S.D.	22%	No Change(% , n)	0% (0/20)
Range	15-95%	Non-Significant Decrement(% , n)	0% (0/20)
n	20	Significant Decrement(% , n)	0% (0/20)

- More than one-third (8/20, 40%) of the children attained a composite score of 80% or higher after six months of device use.

Results also were analyzed for the percentage of children who "frequently" or "always" demonstrated a specific auditory behavior.

- Preoperatively with hearing aids only, 15% (3/20) of the children frequently or always showed a change in their vocalizations. Postoperatively with the implant, 100% (19/19) frequently or always showed a change in their vocalizations.
- Preoperatively with hearing aids only, 0% (0/20) of the children frequently or always responded to their name in quiet. Postoperatively with the implant, 84% (16/19) of the children frequently or always responded to their name in quiet.
- Preoperatively with hearing aids only, 0% (0/20) of the children frequently or always responded to their name in noise. Postoperatively with the implant, 68% (13/19) of the children frequently or always responded to their name in noise.
- Preoperatively with hearing aids only, 0% (0/20) of the children frequently or always responded to environmental sounds. Postoperatively with the implant, 74% (14/19) of the children frequently or always responded to environmental sounds.
- Preoperatively with hearing aids only, 0% (0/20) of the children frequently or always recognized sounds in the environment. Postoperatively with the implant, 68% (13/19) of the children frequently or always responded spontaneously to everyday sounds.
- Preoperatively with hearing aids only, 5% (1/20) of the children frequently or always differentiated between speech and non-speech sounds. Postoperatively with the implant, 74% (14/19) of the children frequently or always differentiated between speech and non-speech sounds.

Stimulation Parameters

Several sound-processing strategies are implemented with the CLARION CI implant and HiFocus Electrode with Positioner. There are 8 independent output circuits and 16 electrode contacts in the cochlea. In the Simultaneous Analog Strategy (SAS), the electrodes are bipolar coupled and analog waveforms are delivered to the resulting 8 sites simultaneously. In the Continuous Interleaved Sampler (CIS), monopolar coupling (even or odd) is used and pulsatile waveforms are sent to the resulting 8 sites sequentially. In the Multiple Pulsatile Strategy (MPS), pulsatile waveforms are sent to two electrodes at the same time (partially simultaneous stimulation). Two thirds of the very young children (13/20) used analog stimulation and one third (7/20) used pulsatile stimulation. All children used 6-8 channels.

Stimulation Parameters for Children 12-17 Months of Age (n = 20)

Number of Channels	SAS		CIS		MPS	
	Analog	Percentage of Users	Pulses per Second per Channel	Percentage of Users	Pulses per Second per Channel	Percentage of Users
3	Continuous Simultaneous Stimulation		2167		3250	
4			1625		3250	
5			1300		2167	
6		5%	1083		2167	
7			929	5%	1625	5%
8		60%	813	10%	1625	15%
Total		65%		15%		20%

POSSIBLE ADVERSE EVENTS: The following risks associated with cochlear implantation and ear surgery also can occur.

- Implant recipients incur the normal risks of surgery and general anesthesia.
- Major ear surgery may result in numbness, swelling or discomfort about the ear, disturbance of taste or balance, or neck pain. If these events occur, they are usually temporary and subside within a few weeks of surgery.
- Rarely, cochlear implantation may cause a leak of the inner ear fluid, which may result in meningitis.
- During the surgery, it is a rare possibility that the facial nerve could be injured resulting in a temporary or permanent weakening or full paralysis on the same side of the face as the implant.
- During the surgery, there is a rare possibility that cerebrospinal fluid leakage or perilymph fluid leakage could occur.
- As a result of the surgery, it is possible that dizziness, tinnitus, or vertigo may result. If these events occur, they are usually temporary and subside over time.
- The presence of a foreign body may cause irritation, inflammation, or skin breakdown and may require additional medical treatment or removal of the internal device.

- Skin infection in the area of the implant may require additional medical treatment or removal of the internal device.
- There is a possibility that the electrode or device may migrate requiring additional medical treatment or removal of the internal device to address any resulting injury.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Prospective cochlear implant candidates must be counseled appropriately on expected outcomes prior to surgery. Patients demonstrate a range of cochlear implant benefit.

Although it is not possible to predict post-implant performance preoperatively for individual patients, research and clinical experience have shown that age at implant, duration of severe-to-profound hearing loss, and preoperative speech perception skills have a significant effect on post-implant performance. Ear selection for implantation is left to the discretion of the patient, surgeon, and audiologist. There is no consensus in the field regarding implantation of the better versus poorer ear. If the poorer ear is implanted, patients should be counseled that postoperative performance ear may not equal that of the better non-implanted ear, especially if there also is long duration of deafness and negligible residual hearing preoperatively.

Communication mode (oral versus total communication) and the patient's auditory environment can affect outcomes in children. Implant-center professionals should counsel parents about the impact of communication mode and auditory environment on potential implant benefit in the pediatric population.

TELEMETRY: The HiResolution Bionic Ear System incorporates bi-directional telemetry that verifies system function and continuously monitors the system during normal use.

STORAGE: The HiResolution Bionic Ear System should be stored at temperatures in the range of 0° to 50° Centigrade (32° to 122° Fahrenheit).

HANDLING: The HiRes Ultra 3D cochlear implant package should be handled with care. An impact that damages the storage pack also could rupture the sterile packaging.

SHELF LIFE: A "Use Before" date is stamped on the packaging and is based on the date of the original sterilization.

STERILIZATION: The HiRes Ultra 3D cochlear implant is supplied in ethylene oxide sterile packaging with indicators of sterilization. Sterile packs should be inspected carefully to confirm that they have not been ruptured. Sterility cannot be guaranteed if the sterile package is damaged or opened. If the sterile pack of the HiRes Ultra 3D cochlear implant is damaged, the device must not be used. If the sterile packaging of the HiRes Ultra 3D cochlear implant has been opened, the cochlear implant cannot be resterilized by either the customer or Advanced Bionics.

PRESSURIZED ENVIRONMENT INFORMATION: The HiRes Ultra 3D cochlear implant can withstand a pressure up to a depth of 42m under water (138 feet) or a gauge pressure of 4ATM (413 kPa).

COMPATIBILITY: The HiRes Ultra 3D cochlear implant is compatible with the following external system components and their corresponding accessories:

Headpieces	UHP 3D
	AquaMic™ 3D
Software	SoundWave 3.1 or later
Sound Processors	Naida CI
	Neptune
	Harmony
	Platinum Sound Processor (PSP)

INFORMATION FOR USE AND REQUIRED TRAINING: A Surgeon's Manual and a video describing the surgical procedure and insertion of the electrode are provided to all physicians prior to implantation. Physicians must be well versed in mastoid surgery and the facial recess approach to the round window. Advanced Bionics conducts periodic training courses on the recommended surgical procedure to implant the HiRes Ultra 3D cochlear implant and strongly recommends that surgeons who implant adults receive training.

All physicians implanting the HiRes Ultra 3D cochlear implant in children must be trained in the implantation procedure. Failure to obtain the appropriate training will result in a higher incidence of surgical and medical complications.

Surgeons should work with an audiology professional who has been trained fully on the proper fitting and adjustment of the system.

Device and Fitting Manuals are provided to all clinical centers with the Clinician's Programming System. Audiologists must be highly skilled in administering test procedures used to determine cochlear implant candidacy. They should be knowledgeable about state-of-the-art hearing aid technology and fitting procedures. In addition, at least one audiologist from a clinical center should be fully trained and qualified in the fitting of the Advanced Bionics cochlear implant in both adults and children. Advanced Bionics conducts periodic training courses for audiologists and strongly recommends that audiologists attend a training course. Failure to obtain the appropriate training will result in less-than-optimal patient performance.

Instructions for use for external components of the HiResolution Bionics Ear System are provided to the recipient upon delivery of the component. Patient counseling materials are made available to all implant centers upon request. These materials provide detailed information about the system, indications for use, benefits, risks, and what is involved in patient selection, surgery, and follow-up procedures.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. For use in children, federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician who is trained in the pediatric implantation procedures for the HiResolution Bionic Ear System.

REF	
CI-1601-04	HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS Electrode
CI-1601-05	HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ Electrode
CI-4509	HiRes™ Ultra Reusable Surgical Tool Kit
CI-4331	HiRes™ Ultra Recess Gauge
CI-4341	HiRes™ Ultra Coil Gauge
CI-4421	HiRes™ Ultra BTE Template
CI-1419	HiRes™ Ultra 3D Replacement Magnet
CI-1420	HiRes™ Ultra 3D Temporary Non-Magnetic Plug
CI-4426	HiRes™ Ultra Mock Up
CI-4508	HiFocus™ Mid-Scala Electrode Instrument Kit
CI-4254	HiFocus™ Mid-Scala Claw Tool
CI-4347	HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge
CI-4507	HiFocus™ MS Electrode Insertion Tool Kit
CI-4207	HiFocus™ MS Electrode Insertion Tool
CI-1605	HiFocus™ SlimJ Electrode Depth Gauge
CI-4350-02	HiFocus™ Electrode Forceps Kit



INSTRUCCIONES DE USO Sistema HiResolution™ Bionic Ear

Implante coclear HiRes™ Ultra 3D

Para obtener más información, póngase en contacto con



Advanced Bionics AG
Laubisrütstrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00

Fabricado por:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400

www.advancedbionics.com

El sistema HiResolution Bionic Ear es un implante coclear que se ha concebido para proporcionar una audición práctica a las personas con pérdida auditiva severa a profunda. Consta de componentes internos y externos. Los componentes internos incluyen el receptor HiRes™ Ultra 3D y la matriz de electrodos HiFocus™ SlimJ o HiFocus™ Mid-Scala (MS) que se implantan quirúrgicamente debajo de la piel y detrás de la oreja. Los componentes externos incluyen un procesador de sonido (que se lleva en el cuerpo o en la oreja), una antena receptora y un cable. El sistema convierte el sonido en energía eléctrica que activa el nervio auditivo. A continuación, el nervio auditivo envía esta información al cerebro, donde se interpreta como sonido.

INDICACIONES: El sistema HiResolution Bionic Ear se utiliza para restaurar, mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo, cierto nivel de sensibilidad auditiva en personas con pérdida auditiva neurosensorial severa a profunda.

Adultos

- Mayores de 18 años.
- Pérdida auditiva neurosensorial bilateral de severa a profunda (≥ 70 dB HL).
- Aparición postlingual de la pérdida auditiva severa o profunda.
- Ventaja limitada del uso de audífonos programados correctamente, que se define con una puntuación igual o inferior al 50 % durante la realización de una prueba de reconocimiento de frases en contexto abierto (oraciones de HINT).

Niños

- Entre 12 meses y 17 años de edad.
- Sordera neurosensorial bilateral profunda (≥ 90 dB HL).
- Uso de audífonos programados correctamente durante al menos 6 meses en el caso de niños de 2 a 17 años de edad, o bien, durante al menos 3 meses en el caso de niños de 12 a 23 meses de edad. El uso mínimo de los audífonos no se aplica si las radiografías indican una osificación de la cóclea.
- Ventajas escasas o inexistentes del uso de audífonos programados correctamente. En los niños más pequeños (< 4 años de edad), la ausencia de ventajas se define como la incapacidad de alcanzar los hitos auditivos adecuados en relación con el desarrollo (como la respuesta espontánea al nombre en entornos tranquilos o a sonidos ambientales) que se mide mediante la Escala de integración auditiva significativa en lactantes menores y mayores o la Escala de integración auditiva significativa o ≤ 20 % correcto en una prueba de reconocimiento de palabras simples de conjunto abierto (Test de léxico multisilábico en entorno cercano) administrada con voz activa (70 dB SPL). En el caso de niños de mayor edad (≥ 4 años de edad), la ausencia de ventajas en el uso de audífonos se define con una puntuación ≤ 12 % durante una prueba de reconocimiento de palabras difíciles en contexto abierto (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) o con una puntuación ≤ 30 % durante una prueba de frases en contexto abierto (Test de inteligibilidad en ruido para niños) realizada con material grabado en el campo sonoro (70 dB SPL).

CONTRAINDICACIONES: Sordera causada por lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central; infecciones activas del oído externo o medio; osificación coclear que impide la inserción de electrodos; ausencia de desarrollo coclear; perforaciones de la membrana timpánica asociadas con infecciones recurrentes del oído medio.

ADVERTENCIAS:

- Se ha notificado **meningitis** bacteriana en usuarios de este sistema y de otros implantes cocleares, especialmente en niños menores de cinco años. En estos casos no se ha establecido la causa de la meningitis. Un pequeño porcentaje de pacientes sordos puede presentar anomalías congénitas en la cóclea (oído interno) que los predisponen a la meningitis incluso antes de la implantación. En comparación con la población general, los pacientes que padecen sordera como consecuencia de una meningitis tienen también mayor riesgo de sufrir episodios posteriores de meningitis. Otros factores de predisposición podrían ser la corta edad (< 5 años), la otitis media, la inmunodeficiencia o la técnica quirúrgica. El implante coclear, dado que se trata de un cuerpo extraño, podría actuar como un foco de infección cuando los pacientes padecen enfermedades bacterianas. La tasa de incidencia, aunque es baja, parece ser mayor que la tasa ajustada por edad de la población general. La tasa de letalidad como resultado de la meningitis también parece ser más elevada. No existen datos epidemiológicos adecuados que permitan determinar si las tasas de incidencia y letalidad son, de hecho, definitivamente diferentes de los valores de la población general, si existen factores de riesgo especiales que afectan a la población con implantes cocleares o si otros modelos de implantes cocleares presentan otros riesgos.

Se debería informar a los adultos que estén considerando la posibilidad de usar un implante coclear o que ya dispongan de implantes cocleares, así como a los padres de los niños que se encuentren en la misma situación, acerca del riesgo de meningitis. Deberían también recibir información acerca de la disponibilidad de vacunas que han demostrado reducir considerablemente la incidencia de meningitis en la población general producto de organismos que, por lo general, causan la meningitis bacteriana (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y meningococo). Con frecuencia, las autoridades sanitarias nacionales proporcionan información actualizada sobre la seguridad y la utilidad de vacunas específicas. Asimismo, ofrecen recomendaciones basadas en las condiciones locales o regionales. Los médicos o los pacientes deberían consultar esta información con las autoridades pertinentes. Los pediatras, los médicos de cabecera o de atención primaria y los especialistas en enfermedades infecciosas pueden administrar estas vacunas.

Se debe informar a los adultos y los padres de los niños que han recibido implantes cocleares sobre los síntomas de la meningitis, la necesidad de buscar atención médica inmediata ante la aparición de cualquier síntoma y la necesidad de informar al médico tratante sobre la presencia del implante coclear y de la posibilidad de mayor riesgo de meningitis asociado al implante. También se les debe recomendar que busquen atención médica ante los primeros signos de otitis media.

- **La presión directa excesiva** sobre el dispositivo implantado hacia arriba, abajo, la izquierda o la derecha puede hacer que el implante se mueva y posiblemente desplace la matriz de electrodos.
- **Un impacto directo sobre el sitio** del implante puede dañar el implante y hacer que deje de funcionar. Se han producido casos de falla del dispositivo de Advanced Bionics debido a que el niño se golpeara la cabeza en el lugar del dispositivo implantado. Ninguno de esos incidentes informados han resultado en conmoción cerebral o fractura de cráneo. En todos los casos, se explantó el dispositivo fallido y se volvió a implantar un dispositivo nuevo sin que surgieran nuevas complicaciones.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la **estimulación eléctrica crónica**. La experiencia clínica con el sistema, desde 1991, no ha revelado ningún efecto adverso de la estimulación eléctrica crónica sobre el rendimiento del usuario, los umbrales eléctricos o el rango dinámico.
- **El electrodo podría desplazarse** si no se inserta correctamente. Los cirujanos deben ser expertos en el uso de la herramienta de inserción de electrodos. **Si no se sigue el procedimiento quirúrgico recomendado para la colocación y la estabilización del implante coclear HiRes Ultra 3D, aumentará el riesgo de desplazamiento o extrusión del dispositivo, así como la posibilidad de que se produzcan daños debidos a traumatismos por impacto, incluida la rotura de los cables del conductor de los electrodos. La creación de un lecho con cavidad para el implante y la estabilización segura del dispositivo en su lugar son aspectos clave del procedimiento quirúrgico.**
- **Es posible que la inserción del electrodo del implante coclear resulte en la pérdida de la audición residual en el oído del implante.**

En general, es necesario retirar o desactivar los componentes externos (como el procesador de sonido y la antena receptora) antes de someterse a los siguientes procedimientos médicos en los que el implante podría quedar expuesto a campos eléctricos o a corriente eléctrica. Si se experimentan interrupciones o sonidos inesperados durante o después de los procedimientos médicos, avise al médico.

- **Electrocirugía:** los instrumentos electroquirúrgicos y los instrumentos de ablación por RF son capaces de producir voltajes de radiofrecuencia con una magnitud tal que podría ocasionarse un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y el electrodo. Las corrientes inducidas pueden ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente a los implantes. La electrocirugía monopolar y la ablación por RF solo deben utilizarse fuera de la región del cuello o la cabeza. Cuando se use un equipo electroquirúrgico bipolar, las puntas de la sonda no deben hacer contacto con el implante y deben mantenerse a más de 1 mm (0,04 pulg.) de distancia de este.
- **Estimulación eléctrica extracorpórea:** las puntas de las sondas o los electrodos que se utilizan en los instrumentos de estimulación eléctrica extracorpórea, como los dispositivos TENS, TEMS, etc., no deben colocarse sobre el implante.

- **Neuroestimulación:** no use la neuroestimulación directamente sobre el implante. Las elevadas corrientes inducidas en el electrodo pueden dañar el tejido u ocasionar un daño permanente al implante.
- **Diatermia terapéutica:** la diatermia terapéutica puede inducir corrientes en el electrodo que podrían lesionar los tejidos cocleares. El implante coclear HiRes Ultra 3D es seguro de usar durante la exposición a diatermia por onda corta ($f = 27,12$ MHz y campo eléctrico de $1,16$ kV/m; campo magnético de $8,5$ A/m) y por onda larga ($f = 1$ MHz y campo eléctrico de 750 V/m; campo magnético de $2,0$ A/m).
- **Ultrasonido:** se puede aplicar ultrasonido de diagnóstico en cualquier parte dentro de los siguientes parámetros: Intensidad (ISPTA): 1500 mW/cm², rango de frecuencia: $3,325$ - $3,675$ MHz, ciclo de trabajo: 20 %. La energía ultrasonica terapéutica no se debe usar sobre el implante ya que una concentración accidental del campo ultrasónico sobre él puede dañar el implante y los tejidos que lo rodean.
- **Tratamientos electroconvulsivos:** nunca deben usarse tratamientos electroconvulsivos en un usuario de implante coclear. Los tratamientos electroconvulsivos pueden ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente al implante.
- **Tratamientos con radiación ionizante:** el implante siguió funcionando después de haber estado expuesto a una dosis total de 250 Gy con 15 MeV de intensidad del haz y 3 cm de profundidad. La radioterapia ionizante puede dañar el dispositivo. No siempre es posible detectar de manera inmediata los efectos que la radiación ionizante tiene sobre el implante. Para minimizar el riesgo de necrosis tisular, el haz de radiación ionizante no debe incidir directamente sobre el implante. Las técnicas para obtener imágenes diagnósticas, como la TC, las radiografías y las mamografías, entre otras, son seguras de usar.

ADVERTENCIAS SOBRE RM

No permita que los usuarios de un implante coclear HiRes™ se encuentren cerca de un escáner de RM, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- El procesador de sonido externo y la antena receptora se deben retirar antes de ingresar a una sala donde haya un escáner de RM.
- Verifique que el implante, o ambos implantes si están implantados bilateralmente, sean compatibles para realizar una RM antes de proceder. No hacerlo puede hacer que el dispositivo se desplace o se dañe, que el imán se mueva, o que el paciente sienta incomodidad o dolor, o que sufra un traumatismo.

Nota: Los procedimientos de RM están contraindicados en usuarios de implantes cocleares CLARION (C1 y CII). Para obtener información relativa al uso de RM con los implantes cocleares HiRes 90K, HiRes 90K Advantage y HiRes Ultra, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Advanced Bionics.

- El tiempo mínimo recomendado tras la cirugía del implante antes de someterse a exploraciones de RM es de 2 a 4 semanas para que la inflamación disminuya.
- No se recomienda realizar una RM si el paciente tiene fiebre.

PRECAUCIÓN:

- Durante el procedimiento de RM, es posible que experimente dolor, presión o incomodidad. Si esto sucede, avise al médico.
- Consulte al médico antes de la RM para determinar si las ventajas de este procedimiento son superiores a las que ofrecen otras técnicas de diagnóstico por imágenes.



Información de seguridad de RM:

Las pruebas han demostrado que el implante coclear HiRes Ultra 3D tiene compatibilidad condicionada con la RM. Los usuarios bilaterales y unilaterales de este dispositivo pueden someterse de manera segura a exploraciones con un sistema de RM de bobina en cuadratura de paso cerrado horizontal que cumpla las siguientes condiciones:

Intensidad del campo de RM	1,5 T	3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	20 T/m	
Campo de gradiente RMS	34,4 T/s	
Velocidad de precesión máxima	200 T/m/s	
SAR promediada máxima de todo el cuerpo	2,0 W/kg	2,0 W/kg
SAR promediada máxima de la cabeza	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Cuando se prueba en condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el implante coclear HiRes Ultra 3D produzca un aumento máximo de temperatura de <3 °C después de 15 minutos de exploración continua a 3,0 T.

Nota: Es posible que los pacientes perciban sensaciones auditivas durante la exploración. Es recomendable asesorar al paciente adecuadamente antes de realizar la RM. Es posible reducir la probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas si se seleccionan secuencias con una tasa de absorción específica (SAR) menor y tasas de gradientes más lentas.

En las pruebas de RM, el rango medido del radio del artefacto de la imagen que se extiende desde el implante coclear HiRes Ultra 3D para secuencias de eco de gradiente y espín y todos los planos de las imágenes es el siguiente:

Artefacto a una intensidad del campo de RM de 3,0 T

Implantado	Imán	Rango del artefacto
Unilateralmente	En su sitio	5,5-6,9 cm
	Retirado	1,4-4,2 cm
Bilateralmente	En su sitio	6,1-7,4 cm
	Retirado	1,9-6,9 cm

Artefacto a una intensidad del campo de RM de 1,5 T

Implantado	Imán	Rango del artefacto
Unilateralmente	En su sitio	4,1-6,5 cm
	Retirado	2,4-3,2 cm
Bilateralmente	En su sitio	5,7-8,2 cm
	Retirado	3,4-4,1 cm

Nota: Para casos que se beneficiarán clínicamente de artefactos reducidos del dispositivo (por ejemplo, en algunos escáneres de cuello o de cabeza), el imán interno se retira quirúrgicamente y probablemente se reemplace con el tapón temporal no magnético antes de que el usuario se someta a un procedimiento de RM. El implante coclear HiRes Ultra 3D puede soportar 5 ciclos de sustitución.

Para obtener información adicional sobre el uso de un escáner de RM con el implante coclear HiRes Ultra 3D, póngase en contacto con el servicio técnico de Advanced Bionics en technicalservices@advancedbionics.com, llamando al 1-877-454-5051, o visite www.advancedbionics.com/mri

PRECAUCIONES:

- **Descarga electrostática (DES):** se sabe que la electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos sensibles como los que se usan en el sistema de implante coclear. Se deben evitar las situaciones en las que se generen niveles altos de electricidad estática. Se puede obtener más información en las instrucciones de uso suministradas en los componentes externos del sistema. Si existe electricidad estática, los usuarios de implantes cocleares pueden reducir con seguridad su efecto si tocan a una persona o un objeto con los dedos antes de que dicha persona u objeto entre en contacto con el sistema del implante.
- **Teléfonos celulares digitales:** el uso o la cercanía con alguien que use un teléfono celular digital puede causar interferencia en el sistema. Si se producen tales interferencias, los usuarios pueden apagar el procesador de sonido o situarse a mayor distancia del teléfono. Antes de comprar un teléfono celular digital, los usuarios deben evaluar si interferirá en su sistema. No se ha advertido tal interferencia con los teléfonos celulares móviles que emplean tecnología analógica.
- **Ingestión de piezas pequeñas:** los componentes externos del sistema del implante contienen piezas pequeñas que podrían ser perjudiciales si se tragan.
- **Detectores de metales en aeropuertos o en controles de seguridad:** los detectores de metales, las máquinas de rayos X y los escáneres de seguridad no dañarán el implante ni el procesador de sonido. No obstante, se debe recordar a las personas con implantes cocleares que su paso por los detectores de metales podría activar la alarma del detector. Se recomienda a los usuarios llevar su "Tarjeta de identificación de emergencia" en todo momento. También es posible que los usuarios de implantes cocleares oigan un sonido distorsionado debido al campo magnético que se origina alrededor de la puerta del escáner de seguridad o del escáner de mano. Si se disminuye el volumen del procesador de sonido antes de atravesar los detectores de seguridad, dichos sonidos, si se producen, no resultarán demasiado intensos ni molestos.
- **Interferencia electromagnética:** quienes trabajan con RF pueden estar expuestos a una mayor interferencia. En presencia de interferencia electromagnética de alta intensidad, es posible que experimente pérdida de sonido. Si se produce, apártese del área o deje de usar temporalmente el sistema; para ello, extraiga la antena receptora.

- **Fuentes electromagnéticas:** se recomienda mantener una distancia mínima de 30 cm (12 pulg.) de los emisores electromagnéticos como RFID (identificadores de radiofrecuencia) y detectores de metales. Se recomienda mantener una distancia mínima de 50 cm (20 pulg.) del emisor de un dispositivo de vigilancia electrónica de artículos.
- **Uso del procesador de sonido de otra persona:** los usuarios de implantes deben utilizar únicamente el procesador de sonido que el médico haya programado específicamente para ellos. El uso de otro procesador de sonido puede ser ineficaz a la hora de proporcionar información sonora y puede causar molestias físicas.
- **Actividad física:** cuando se realicen actividades físicas con posibilidad de traumatismo o impacto, se deben tomar precauciones, como el uso de un casco protector, para reducir el riesgo de que el dispositivo interno se dañe.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Interferencia electromagnética:

El implante coclear HiRes Ultra 3D emplea un transmisor de telemetría de retorno de datos intermitentemente cifrado que utiliza una señal de frecuencia modulada de 10,7 MHz. Esta es una tecnología de acoplamiento inductivo de campo cercano.

COMUNICACIÓN INALÁMBRICA ENTRE EL PROCESADOR Y EL IMPLANTE:

La bobina inductiva de la antena receptora externa y el implante son dispositivos acoplados de inducción y, como tales, requieren una proximidad de menos de unos 12 mm para proporcionar energía y señal al implante. La energía se transfiere a 49 MHz y el implante la rectifica. La telemetría se codifica a una velocidad de datos de 1,11 megabits por segundo mediante codificación de señal de alimentación, ya sea OOK (codificación activada/desactivada) o ASK (codificación de cambio de amplitud) con paridad. Los requisitos de alimentación varían de un usuario a otro debido a la separación de la bobina inductiva y varía de ~1 mW a ~40 mW para un 100% de cobertura (incluidas todas las estrategias). Tenga en cuenta que esa es la energía de presión salida de RF que se proporciona a la UHP (antena receptora). El implante coclear HiRes Ultra 3D emplea un transmisor de telemetría de retorno de datos intermitentemente cifrado que utiliza una señal de frecuencia modulada de 10,7 MHz. Esta es una tecnología de acoplamiento inductivo de campo cercano.

ESTUDIOS CLÍNICOS:

El implante coclear HiRes Ultra 3D es compatible con la familia HiResolution de estrategias de procesamiento de sonido HiRes, HiRes con Fidelity 120 (HiRes 120) y ClearVoice.

Resultados de seguridad:

El implante coclear HiRes Ultra 3D es una nueva presentación de los componentes electrónicos implantables disponibles en el mercado de HiRes 90K y HiRes 90K Advantage en una nueva carcasa que reduce el tamaño de los componentes implantados y simplifica el procedimiento quirúrgico. Se llevó a cabo un estudio clínico del HiRes 90K con el electrodo HiFocus. Los datos clínicos de 41 pacientes con HiRes 90K (37 adultos y 4 niños) a los que se implantaron electrodos HiFocus en Canadá y Europa no indicaron inquietudes con respecto al nuevo implante más pequeño. Se llevó a cabo un estudio clínico posterior con el HiRes 90K y el electrodo HiFocus Helix solo en adultos. Helix es una modificación del electrodo HiFocus altamente precurado que permite una colocación cerca del modiol. Los datos clínicos de 22 adultos implantados con Helix en Canadá y Europa no indicaron inquietudes de seguridad sobre el electrodo Helix. El electrodo Helix se aprobó para niños, de 12 meses a 17 años de edad, sin datos clínicos dado que el diseño de Helix es solo una modificación menor del electrodo HiFocus y porque no fue posible generalizar los resultados de seguridad de los adultos en la población pediátrica ya que la cóclea tiene tamaño adulto en el momento del nacimiento. Se produjeron los siguientes eventos adversos.

HiRes 90K con electrodo HiFocus

Pérdida de líquido cefalorraquídeo durante la cirugía: un paciente adulto con una anomalía coclear presentó pérdida moderada de líquido cefalorraquídeo. No se produjo una pérdida posterior después del sellado de rutina de la cocleostomía.

Complicaciones en la ubicación del implante o del imán: se produjeron complicaciones en el lugar de la incisión del implante inmediatamente después de la cirugía en tres pacientes (dos adultos y un niño). Los síntomas desaparecieron en dos pacientes (un adulto y el niño) y se están desapareciendo en el tercer paciente después de un tratamiento con antibióticos. Dos pacientes presentaron complicaciones en el sitio del imán. El problema se solucionó en uno de ellos. En el otro paciente se formó una úlcera de presión que generó protrusión, por lo que fue necesario retirar el imán. Finalmente fue necesario extraer el dispositivo. El paciente recibirá otro implante una vez que se resuelva la úlcera.

Efectos vestibulares: un paciente mayor con antecedentes de episodios significativos de pérdida del equilibrio y varios otros problemas médicos informó síntomas vestibulares graves después de la cirugía que han desaparecido.

Acúfenos: dos pacientes informaron acúfenos postoperatorios. Un paciente, cuyos síntomas desaparecieron, también experimentó los síntomas en la etapa prequirúrgica. El otro paciente no tenía antecedentes de acúfenos prequirúrgicos y aún no se ha sometido a la evaluación de seguimiento.

No se produjeron fallas en el dispositivo ni un mal funcionamiento importante en este grupo del estudio.

HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix

No se produjeron complicaciones quirúrgicas o médicas significativas en los 22 pacientes que recibieron un implante con el dispositivo HiRes 90K con electrodo Helix. Los comentarios de los cirujanos a través del cuestionario no revelaron inquietudes significativas relacionadas con la manipulación o la colocación quirúrgica del dispositivo Helix. Dieciocho pacientes con datos en la programación inicial del dispositivo indicaron que los umbrales, los niveles auditivos más confortables y los rangos dinámicos eran los esperados. No se produjeron fallas ni malos funcionamientos importantes del dispositivo.

En resumen, la incidencia de complicaciones médicas y quirúrgicas del HiRes 90K con electrodo HiFocus y del HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix fue similar a la observada en el ensayo clínico IDE del CII-HiRes.

Resultados de eficacia:

HiRes 90K con electrodo HiFocus: el HiRes 90K es una nueva presentación de los componentes electrónicos del implante CII y ofrece las mismas estrategias de estimulación y los mismos parámetros de programación que el CII. Dado que los componentes electrónicos del implante HiRes 90K son básicamente iguales a los del implante CII, se esperaba que los resultados de los pacientes con el HiRes 90K fueran similares a los obtenidos con el implante CII.

Para verificar que los resultados fueran similares entre los envoltorios de implantes, se reunieron datos clínicos de 41 pacientes que usaban HiRes 90K (37 adultos y 4 niños) en Canadá y Europa. Los resultados demostraron que la ventaja de la percepción del habla del HiRes 90K fue similar a la ventaja que se observó durante el ensayo clínico del CII con procesamiento de sonido HiResolution (HiRes™), así como la ventaja que experimentaron los participantes de un estudio en curso posterior a la comercialización del CII y del procesamiento de sonido HiRes.

Se comparó un conjunto de pacientes adultos con el HiRes 90K con un subconjunto de pacientes adultos que participaron en el ensayo clínico IDE del CII HiRes sobre la base de las capacidades de reconocimiento de palabras al cabo de un mes (puntuaciones de CNC). Los resultados de percepción del habla del subconjunto de HiRes 90K después de un mes (n = 23) y de tres meses (n = 13) fueron similares a los de los pacientes comparados en el ensayo clínico IDE del CII HiRes (n = 23). No fue posible distinguir la distribución y el rango de las ventajas del subconjunto de pacientes con HiRes 90K y el grupo de pacientes comparado del ensayo clínico IDE del CII HiRes en las mediciones de prueba y a lo largo del tiempo. Además, la distribución y el rango de la ventaja del subconjunto de pacientes con HiRes 90K fue similar a la de 20 adultos con implantes consecutivos con resultados de seguimiento en el estudio actual posterior a la comercialización del CII y del procesamiento de sonido HiRes. Por lo tanto, estos resultados indican que la eficacia del HiRes 90K y del CII son similares.

En resumen, la comparabilidad clínica de la seguridad y la eficacia entre el HiRes 90K y el CII excluyó la necesidad de un ensayo clínico independiente del dispositivo HiRes 90K en Estados Unidos.

Puntuaciones medias de percepción del habla de los participantes con rendimiento bajo, medio y alto al mes y a los tres meses del implante de adultos con HiRes 90K, el grupo comparado de adultos del ensayo IDE del CII y los adultos del estudio en curso posterior a la comercialización del HiRes.

Palabras de CNC al mes			
Grupo de rendimiento	90K	IDE del CII	PMS
Bajo (<20 %)	5 %	5 %	2 %
Moderado (20-40 %)	26 %	26 %	27 %
Alto (>40 %)	53 %	53 %	42 %
n	23	23	20

Palabras de CNC a los tres meses			
Grupo de rendimiento	90K	IDE del CII	PMS
Bajo (<20 %)	5 %	10 %	5 %
Moderado (20-40 %)	27 %	28 %	27 %
Alto (>40 %)	60 %	49 %	49 %
n	13	13	13

Oraciones del HINT en ambientes tranquilos: Un mes			
Grupo de rendimiento	90K	IDE del CII	PMS
Bajo (<40 %)	15 %	11 %	9 %
Moderado (40-70 %)	54 %	52 %	57 %
Alto (>70%)	89 %	89 %	82 %
n	23	23	20

Oraciones del HINT en ambientes tranquilos: Tres meses			
Grupo de rendimiento	90K	IDE del CII	PMS
Bajo (<40 %)	10 %	17 %	18 %
Moderado (40-70 %)	56 %	48 %	55 %
Alto (>70%)	92 %	82 %	84 %
n	13	13	13

Oraciones del HINT en ambientes ruidosos (+10 dB SNR): Un mes			
Grupo de rendimiento	90K	IDE del CII	PMS
Bajo (<40 %)	9 %	5 %	11 %
Moderado (40-70 %)	46 %	56 %	61 %
Alto (>70%)	95 %	72 %	86 %
n	23	22	18

Oraciones del HINT en ambientes ruidosos (+10 dB SNR): Tres meses			
Grupo de rendimiento	90K	IDE del CII	PMS
Bajo (<40 %)	11 %	13 %	18 %
Moderado (40-70 %)	50 %	43 %	47 %
Alto (>70%)	82 %	76 %	NA
n	13	12	11

HiRes 90K con electrodo HiFocus Helix

Los resultados de percepción del habla de adultos que usan el HiRes 90K y el electrodo HiFocus Helix que han llegado a los intervalos de un mes (n = 19) y tres meses (n = 10) después del implante fueron similares a los resultados de los adultos del ensayo clínico IDE del CII-HiRes.

Puntuaciones medias de percepción oral de adultos que usan el HiRes 90K y HiFocus Electrodo Helix

	Palabras de CNC		HINT en ambientes tranquilos		HINT en ambientes ruidosos	
	1 mes	3 meses	1 mes	3 meses	1 mes	3 meses
Media	42,0 %	45,9 %	69,5 %	76,3 %	34,0 %	52,3 %
Desv. estándar	23,9 %	20,9 %	30,1 %	23,8 %	26,2 %	26,9 %
N	18	10	19	10	19	10

ESTUDIOS CLÍNICOS: Dispositivos CII y CI

Se han llevado a cabo ensayos clínicos con dos sistemas de implantes cocleares CLARION anteriores: el CLARION CII Bionic Ear ("CII") con procesamiento de sonido HiResolution (HiRes) y el implante CLARION de primera generación ("CI") y sus respectivas estrategias de procesamiento de sonido. Se realizó un ensayo clínico del implante CII en adultos con aparición postlingual de pérdida auditiva severa a profunda. Los resultados del ensayo clínico para niños, de 12 meses a 17 años de edad, se obtuvieron con el implante CI de primera generación. No se realizó un ensayo clínico del CII con el procesamiento de sonido HiRes en niños.

Durante los ensayos clínicos, se implantó el electrodo HiFocus con un componente complementario llamado posicionador. Con el implante CI, el posicionador se insertó detrás de la matriz de electrodos para el propósito previsto de colocar el electrodo más cerca del nervio auditivo. Con el implante CII Bionic Ear se usó un diseño modificado que tenía el posicionador conectado al electrodo para simplificar los procedimientos quirúrgicos. La comparación de los datos de seguridad y eficacia demostró que el tipo de electrodo (con el posicionador insertado de manera independiente o conectado al electrodo) no afectaba significativamente los resultados de seguridad o eficacia.

El implante CLARION CII Bionic Ear ya no se distribuye con el posicionador, y el sistema Harmony HiResolution Bionic Ear no incluye un posicionador. Los datos obtenidos de los pacientes del ensayo clínico de HiFocus y HiRes que no recibieron el posicionador (20 adultos y 37 niños) y los datos retrospectivos de otros pacientes a los que se les implantó el electrodo HiFocus sin el posicionador (del registro de pacientes de Advanced Bionics, 33 adultos y 45 niños) indicaron que no hay inquietudes inusuales sobre seguridad y eficacia asociadas a la ausencia del posicionador. (Los pacientes debían recibir un posicionador pero, en la mayoría de los casos, las anomalías y alteraciones cocleares encontradas en el momento de la cirugía descartaron su uso.) Específicamente, la incidencia de complicaciones médicas y quirúrgicas, o relacionadas con el dispositivo, es similar a la de los pacientes del ensayo clínico de HiFocus a quienes se les implantó un posicionador. Es más, los resultados de eficacia de los pacientes que no recibieron un posicionador no se pueden distinguir de aquellos de los pacientes del ensayo clínico de HiFocus a quienes se les implantó un posicionador, lo que indica que no existe una reducción sistemática de la eficacia asociada a la ausencia de posicionador. De manera similar a todas las poblaciones de ensayos clínicos, los pacientes a quienes no se les implantó el posicionador obtuvieron una ventaja clínica de sus implantes que fue coherente con sus datos demográficos en el momento de la implantación. Sin embargo, no se ha establecido el efecto independiente del posicionador. Actualmente, se está llevando a cabo un estudio posterior a la comercialización.

Resultados de seguridad en adultos

Los pacientes recibieron el implante CII Bionic Ear, que inicialmente se aprobó para distribución comercial cuando se programó para funcionar como el implante CI de primera generación. Se llevó a cabo un ensayo clínico posterior para evaluar el software que habilita las capacidades de procesamiento de sonido HiResolution y de transmisión de señal del implante CII Bionic Ear.

Los datos de seguridad corresponden a 80 adultos con implantes en América del Norte con el implante CII Bionic Ear (electrodo HiFocus con posicionador conectado) durante el ensayo clínico. Se produjeron los siguientes eventos adversos en relación con el uso del dispositivo.

Complicaciones médicas y quirúrgicas

- **Efectos vestibulares:** cinco pacientes (5/80, 6,3 %) informaron síntomas vestibulares (mareos o sensación de estar dando giros) después de la cirugía. Dos de los cinco pacientes también experimentaron esos síntomas antes de la cirugía. Los síntomas están mejorando en uno de los pacientes, mientras que no se han recibido más informes del segundo paciente que presentó síntomas graves aproximadamente seis meses después de la colocación del implante. Tres de los cinco pacientes no experimentaron síntomas en la etapa prequirúrgica. Dos de los pacientes presentaron síntomas leves que han desaparecido y el tercer paciente presentó síntomas graves con estado actual desconocido, ya que el paciente se retiró del estudio.
- **Acúfenos:** treinta y ocho pacientes (38/80, 47,5 %) experimentaron acúfenos en la etapa prequirúrgica en el oído en el que se iba a colocar el implante. Treinta y cinco de estos pacientes (35/38, 92,1 %) no informaron acúfenos después de la cirugía. Se desconoce el estado de los pacientes restantes ya que se retiraron del estudio después de la cirugía.

Cuarenta y dos pacientes (42/80, 52,5 %) informaron que no experimentaban acúfenos antes de la cirugía en el oído en el que se les colocó el implante. Tres pacientes (3/42, 7,1 %) informaron acúfenos después de la cirugía. Los síntomas se informaron inicialmente como graves en uno de los pacientes, pero desaparecieron. Los síntomas también se resolvieron en otro paciente y se informan como intermitentes en el tercer paciente.

- **Compromiso del nervio facial:** dos pacientes (2/80, 2,5 %) presentaron parálisis del nervio facial en la etapa postoperatoria y se trataron con esteroides y medicamentos antivirales. Los síntomas desaparecieron parcialmente en un paciente y no se recibieron más informes del segundo paciente. Un paciente (1/80, 1,3 %) experimentó estimulación del nervio facial que se ha controlado con la programación del dispositivo.
- **Complicaciones posoperatorias en el lecho quirúrgico:** cuatro pacientes (4/80, 5,0 %) experimentaron inflamación en el lecho quirúrgico que desapareció con la administración de antibióticos tópicos. Uno de esos pacientes también presentó una infección en el canal auditivo externo que se resolvió después de un tratamiento antibiótico. Otro paciente (1/80, 1,3 %) presentó enrojecimiento e inflamación en el lecho quirúrgico después de un traumatismo que desapareció sin intervención médica. Un paciente (1/80, 1,3 %) presentó un leve desprendimiento superficial de la piel, del cual se desconoce su resolución porque el paciente se retiró del estudio.
- **Desplazamiento del electrodo:** un paciente (1/80, 1,3 %), a quien se le había insertado parcialmente la matriz de electrodos durante la cirugía inicial debido a una extensa osificación coclear, requirió una cirugía de corrección ya que la parte no insertada de la matriz parecía haber migrado al espacio del oído medio. Durante la cirugía de corrección, se advirtió que la parte de la matriz que originalmente se había insertado en la cóclea aún estaba en su lugar y, por ello, no se la reubicó ni se la extrajo. Dado que el paciente obtuvo ventajas limitadas del dispositivo original, se realizó un nuevo implante en el oído contralateral. El paciente solo usa el segundo dispositivo.

Complicaciones relacionadas con el dispositivo

Dos pacientes (2/80, 2,5 %) experimentaron fallas en los dispositivos que hicieron necesario reemplazarlos. Uno de ellos se retiró del estudio y el otro obtuvo una ventaja similar del dispositivo de reemplazo.

Procesamiento de sonido HiResolution (HiRes), forma de onda de estimulación, cantidad de contactos de electrodos y velocidad de estimulación.

El procesamiento de sonido HiResolution que ofrece el implante CI Bionic Ear es diferente de las estrategias de procesamiento de sonido implementadas por la generación anterior de implantes CI, que tenía 8 circuitos de presión de salida independientes y 16 contactos en la matriz de electrodos. En contraste, el CI tiene 16 circuitos de presión de salida independientes que proporcionan información a 16 contactos en la matriz de electrodos.

Para el procesamiento de sonido HiRes en el ensayo clínico, se utilizaron los 16 circuitos de presión de salida independientes y los 16 contactos de electrodos, duplicando así la cantidad de rutas para transmitir información de frecuencia al nervio auditivo. Además, el procesamiento de sonido HiRes transmitió pulsos a altas velocidades de estimulación en cada contacto. Las altas velocidades de estimulación deben (1) representar la información sobre sincronización precisa en la señal de sonido y (2) inducir un patrón de respuestas más natural en el nervio auditivo, lo que puede transmitir más información sobre el sonido al cerebro.

Durante el ensayo clínico, el CI inicialmente estaba programado para funcionar como un dispositivo CI con estrategias de procesamiento de sonido convencionales (SAS, MPS o CIS) y se evaluó a los pacientes después de tres meses de uso de esas estrategias. Luego, los pacientes utilizaron el procesamiento de sonido HiRes y se los evaluó después de tres meses de uso de HiRes. Al programarse con el procesamiento de sonido HiRes durante el ensayo clínico, todos los pacientes utilizaron estimulación pulsátil con acoplamiento monopolar de los 16 contactos de electrodos. La cantidad de contactos utilizados, el ancho de pulso y el agrupamiento de los contactos determinaron la velocidad de estimulación (pulsos por segundo por contacto) que utiliza cada paciente.

Cincuenta y uno de los 80 pacientes alcanzaron el intervalo de prueba del ensayo clínico del CI Bionic Ear a los seis meses (intervalo de HiRes a los tres meses). La cantidad de contactos de estimulación utilizados y la velocidad de estimulación se resumen en la siguiente tabla. En particular, el 92 % de los pacientes utilizaron 13 o más contactos, lo que les dio acceso a la mayor resolución espectral independiente proporcionada por los 16 circuitos de salida. El 75 % de los pacientes usó velocidades de estimulación que superaban los 2900 pulsos por segundo por contacto. Las velocidades de estimulación tan altas se han diseñado para inducir un patrón de respuesta más natural en el nervio auditivo que las velocidades más bajas utilizadas en los implantes cocleares de la generación anterior.

Parámetros de estimulación HiRes para pacientes adultos (n = 51)

Cantidad de contactos de estimulación	<2900 pps por contacto	2900-5000 pps por contacto	>5000 pps por contacto	Total
6	2 %		2 %	4 %
8			2 %	2 %
10		2 %		2 %
13	4 %	4 %		8 %
14	2 %	8 %	4 %	14 %
15	2 %	2 %	2 %	6 %
16	15 %	41 %	8 %	64 %
Total	25 %	57 %	18 %	

Resultados de eficacia de HiRes en adultos

Los resultados de eficacia corresponden a los datos de 51 de los 80 pacientes que habían llegado al intervalo de prueba a los seis meses. Se realizó la adaptación inicial de los pacientes con las estrategias de procesamiento de sonido de la generación anterior (convencional) y se los evaluó después de tres meses de uso, tras los cuales se realizó la adaptación con el procesamiento de sonido HiRes y se los evaluó nuevamente después de tres meses de uso (aproximadamente seis meses de experiencia con el dispositivo). Se evaluó el reconocimiento de palabras, el reconocimiento de oraciones fáciles y el reconocimiento de oraciones difíciles en ambientes tranquilos y ruidosos (todo sin lectura de labios) después de seis meses de uso del dispositivo (tres meses de uso de HiRes).

La edad media en el momento del implante de los 51 adultos con sordera en etapa postlingual fue de 55 años. La duración media de la pérdida auditiva severa a profunda fue de 12 años.

Reconocimiento de oraciones en ambientes tranquilos, solo con audición (sin lectura de labios) después de seis meses de uso del dispositivo CLARION (tres meses de uso de HiRes): Palabras consonante-núcleo-consonante (CNC)

Media	Mediana	Desviación estándar	Rango	n
50 %	48 %	25 %	0-94 %	51

Después de seis meses de uso del implante (tres meses de uso de HiRes):

- Casi la mitad (25/51, 49 %) de los participantes reconoció el 50 % o más de estas palabras difíciles.
- Más de un tercio (20/51, 39 %) de los adultos reconoció el 60 % o más de las palabras.

Reconocimiento de oraciones fáciles en ambientes tranquilos, solo con audición (sin lectura de labios) después de seis meses de uso del dispositivo CLARION (tres meses de uso de HiRes): Test de oraciones cotidianas CID

Media	Mediana	Desviación estándar	Rango	n
84 %	95 %	26 %	0-100 %	51

Después de seis meses de uso del implante (tres meses de uso de HiRes):

- El 90 % de los adultos (46/51) reconoció el 50 % o más de las palabras.
- Tres cuartos de los adultos (38/51, 75 %) reconoció el 80 % o más de las palabras.

Reconocimiento de oraciones difíciles en ambientes tranquilos, solo con audición (sin lectura de labios) después de seis meses de uso del dispositivo CLARION (tres meses de uso de HiRes): Prueba de inteligibilidad en ruido (HINT)

Media	Mediana	Desviación estándar	Rango	n
80 %	89 %	25 %	0-100 %	51

Después de seis meses de uso del implante (tres meses de uso de HiRes):

- El 90 % de los adultos (46/51) reconoció el 50 % o más de las palabras.
- Dos tercios de los adultos (32/51, 63 %) reconoció el 80 % o más de las palabras.

Reconocimiento de oraciones difíciles con ruido ambiente, solo con audición (sin lectura de labios) después de seis meses de uso del dispositivo CLARION (tres meses de uso de HiRes): Test de inteligibilidad en ruido (relación señal/ruido de +10 dB)

Media	Mediana	Desviación estándar	Rango	n
61 %	65 %	28 %	0-100 %	51

Después de seis meses de uso del implante (tres meses de uso de HiRes):

- Más de dos tercios de los adultos (35/51, 69 %) reconoció el 50 % o más de las palabras en este ambiente sonoro difícil.
- Casi un tercio de los adultos (16/51, 31 %) reconoció el 80 % o más de las palabras en este ambiente sonoro difícil.

Preferencia de procesamiento de sonido

Cincuenta de 51 pacientes completaron un cuestionario de preferencia después de seis meses de uso del implante (tres meses de procesamiento de sonido convencional y tres meses de uso de HiRes).

- El 90 % de los pacientes (45/50) prefirió el procesamiento de sonido HiRes al procesamiento de sonido convencional.
- Los pacientes mostraron mayor preferencia por el procesamiento de sonido HiRes que por el procesamiento de sonido convencional. En una escala de 1 (preferencia baja) a 10 (preferencia alta), la calificación de preferencia media para los pacientes que prefirieron el procesamiento de sonido HiRes fue de 8,5 (rango 4-10) en comparación con una calificación media de 5,3 para los pacientes que prefirieron el procesamiento de sonido convencional (rango 1-8).

- De los 45 pacientes que prefirieron el procesamiento de sonido HiRes:
 - El 91 % manifestó que la calidad del habla era mejor
 - El 84 % manifestó que el habla era más fácil de comprender en un ambiente tranquilo al conversar con una persona
 - El 80 % manifestó que podía conversar mejor por teléfono
 - El 78 % manifestó que era más fácil comprender el habla al conversar en un grupo pequeño
 - El 71 % manifestó que el habla sonaba más natural
 - El 60 % manifestó que la música sonaba mejor
 - El 47 % manifestó que era más fácil comprender el habla en ambientes ruidosos

En la visita de seguimiento de 12 meses, tres de los cinco pacientes que inicialmente prefirieron el procesamiento de sonido convencional manifestaron una preferencia por HiRes. De este modo, el 96 % (48/50) de los pacientes prefirió el procesamiento de sonido HiRes al procesamiento de sonido convencional.

Mejora previa y posterior al implante después de seis meses de uso del dispositivo CLARION

Se evaluó el reconocimiento de palabras, el reconocimiento de oraciones fáciles y el reconocimiento de oraciones difíciles en ambientes tranquilos y ruidosos (todo sin lectura de labios) antes de la cirugía con audífonos y después de seis meses de uso de CLARION (3 meses de uso de HiRes). Se consideró que una diferencia positiva entre las puntuaciones posteriores y anteriores al implante representaba una mejora clínicamente significativa si la diferencia era igual o superior al 20 %. De manera similar, se consideró que una disminución entre las puntuaciones anteriores y las posteriores al implante que equivalía o excedía el 20 % representaba una disminución clínicamente significativa. Una diferencia entre las puntuaciones anteriores y posteriores al implante inferiores al 20 % no se consideró un cambio en el rendimiento.

	Mejora significativa (% n)	Sin cambios	Disminución significativa (% n)	No se pudo calcular (n)*
Palabras de CNC	85 % (40/47)	15 % (7/47)	0 % (0/47)	4
Oraciones CID	90 % (43/48)	8 % (4/48)	2 % (1/48)	3
Oraciones del HINT en ambientes tranquilos	94 % (48/51)	6 % (3/51)	0 % (0/51)	0
Oraciones del HINT en ambientes ruidosos	84 % (36/43)	16 % (7/43)	0 % (0/43)	8

* No se encuentran disponibles las puntuaciones previas ni posteriores a la cirugía.

Todos los pacientes excepto dos mostraron mejoras clínicamente significativas en una o más de las mediciones de eficacia. Uno de los dos pacientes demostró una disminución significativa en las oraciones CID, con una mejora no significativa en las otras tres pruebas. La disminución en la capacidad de reconocimiento de oraciones CID no refleja una disminución en el rendimiento del oído del implante, sino la ausencia de contribución del oído sin implante, que probablemente haya aumentado el rendimiento requiriéndolo. El otro paciente es una persona mayor, lleva más tiempo con sordera y solo se le ha insertado parcialmente el electrodo debido a osificación coclear.

Mejora del procesamiento de sonido convencional al procesamiento de sonido HiResolution

Se evaluó el reconocimiento de palabras, el reconocimiento de oraciones fáciles y el reconocimiento de oraciones difíciles en ambientes tranquilos y ruidosos (todo sin lectura de labios) después de usar estrategias de procesamiento de sonido convencionales durante tres meses y después del uso del procesamiento de sonido HiRes durante tres meses. La mejora media del rendimiento del procesamiento de sonido convencional al procesamiento de sonido HiRes fue estadísticamente significativa en todas las medidas, a pesar de que el diseño del estudio no permite determinar si el procesamiento de sonido HiRes fue el único responsable de la mejora.

ESTUDIOS CLÍNICOS: HiRes Fidelity 120™ (para S y P)

La flexibilidad de la plataforma electrónica del sistema HiResolution Bionic Ear (implantes CII y HiRes 90K) permite la evolución constante del procesamiento de sonido, lo que permite a los pacientes acceder a nuevas características a través de las actualizaciones de software. Una característica opcional, HiRes Fidelity 120, implementa la regulación de corriente activa. En teoría, la regulación de corriente activa puede suministrar información espectral adicional entre pares de electrodos adyacentes a través de la estimulación simultánea correctamente ponderada de cada electrodo del par durante cada ciclo de procesamiento.

HiRes Fidelity 120 ofrece la posibilidad de elegir entre 120 bandas espectrales únicas para la estimulación si los 16 electrodos están activados. Una banda espectral es producto del filtrado de la señal sonora de entrada y se asigna a una dirección o ubicación diferenciada a lo largo de la matriz de electrodos para la estimulación.

Cada electrodo del par define un límite de frecuencia para las bandas espectrales asignadas. Se elige una banda espectral para cada par de electrodos entre ocho bandas espectrales disponibles durante cada ciclo de procesamiento. Así pues, para cada ciclo de estimulación a lo largo de toda la matriz de electrodos, se puede seleccionar un máximo de 15 bandas espectrales para la estimulación de entre un total de 120 bandas espectrales (8 bandas espectrales × 15 canales de presión de salida de salida = 120 bandas espectrales). Cada electrodo o par de electrodos se puede estimular de manera simultánea o secuencial. Todos los electrodos activados se estimulan en cada ciclo de procesamiento, suministrando así el espectro capturado en cada ciclo a lo largo de la matriz de electrodos.

Programación de HiRes con HiRes Fidelity 120

(No es programable con el procesador HiRes Auria™)

HiRes Fidelity 120 y HiRes Optima están aprobados para su uso en pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 meses.

Se llevó a cabo un estudio clínico de HiRes Fidelity 120 en dos etapas. En la Fase I, se realizaron pruebas en 37 adultos con implantes CII o HiRes 90K con HiRes original y nuevamente después de usar HiRes Fidelity 120 durante un mes. Dos de los participantes tenían implantes bilaterales y se realizaron evaluaciones independientes en cada oído. La duración promedio del uso del implante fue de 3,0 años en el momento del estudio. En la Fase II, se realizaron pruebas en 26 adultos con implantes CII o HiRes 90K con HiRes original y nuevamente después de usar HiRes Fidelity 120 durante tres meses. La duración promedio del uso del implante en el segundo grupo fue de 2,6 años en el momento del estudio.

Resultados de seguridad

Debido a que el estudio clínico se realizó con adultos a los que se habían colocado implantes anteriormente, no se informaron complicaciones médicas o quirúrgicas. Un participante de la Fase II experimentó mareos que no estaban relacionados con el dispositivo. Otros dos participantes de la Fase II informaron sensaciones de sonidos poco placenteros después del implante HiRes Fidelity 120 que desaparecieron con una reprogramación.

Resultados de eficacia

Fase I

Durante la Fase I, se evaluaron las ventajas de HiRes Fidelity 120 mediante el uso de medidas de reconocimiento del habla y valoraciones de calidad de sonido/música. Los sujetos se evaluaron en el período inicial con el sistema HiRes original y un mes después con HiRes Fidelity 120. (El reconocimiento de oraciones de AzBio en ambiente tranquilo se evaluó en dos niveles, 55 y 65 dB SPL. El reconocimiento de oraciones de AzBio en ruido se evaluó con dos tipos de ruido: ruido en espectro verbal y murmullo de multitransmisor).

Resumen de los resultados de percepción verbal en la Fase I para HiRes (período inicial) frente a HiRes Fidelity 120 (un mes).

Intervalo de prueba	Palabras de CNC		AzBio en ambientes tranquilos (55 dB SPL)		AzBio en ambientes tranquilos (65 dB SPL)	
	HiRes (período inicial)	HiRes Fidelity 120 (1 mes)	HiRes (período inicial)	HiRes Fidelity 120 (1 mes)	HiRes (período inicial)	HiRes Fidelity 120 (1 mes)
Media	59,8 %	69,7 %	74,3 %	77,4 %	77,7 %	82,2 %
Desv. estándar	20,9 %	19,9 %	23,0 %	20,6 %	22,2 %	18,8 %
Rango	8-92 %	22-96 %	14-99 %	9-100 %	17-99 %	14-100 %
n*	34	35	32	34	35	35

Intervalo de prueba	AzBio en ambientes ruidosos (espectro verbal)		AzBio en ambientes ruidosos (murmullo de multitransmisor)	
	HiRes (período inicial)	HiRes Fidelity 120 (1 mes)	HiRes (período inicial)	HiRes Fidelity 120 (1 mes)
Media	64,1 %	67,2 %	58,4 %	57,5 %
Desv. estándar	24,5 %	24,0 %	19,7 %	24,9 %
Rango	5-96 %	9-97 %	18-88 %	1-97 %
n*	29	31	34	34

*No todos los sujetos proporcionaron datos en todos los intervalos. El número máximo de puntos de datos en cualquier intervalo podía ser 36 (32 sujetos con implantes unilaterales y 2 con implantes bilaterales).

Número de sujetos de la Fase I que muestran una mejora o una disminución clínicamente significativas en las puntuaciones de percepción verbal entre el período inicial con HiRes y a un mes con HiRes Fidelity 120.

Medida de reconocimiento del habla	Mejora significativa ($\geq 20\%$)	Disminución significativa ($\geq 20\%$)	Sin cambios
Palabras de CNC	7/33 (21 %)	0/33 (0 %)	26/33 (79 %)
AzBio en ambientes tranquilos (55 dB SPL)	4/32 (13 %)	2/32 (6 %)	26/32 (81 %)
AzBio en ambientes tranquilos (65 dB SPL)	5/35 (14 %)	1/35 (3 %)	29/35 (83 %)
AzBio en ambientes ruidosos (espectro verbal)	3/29 (10 %)	3/29 (10 %)	23/29 (79 %)
AzBio en ambiente ruidoso (murmullo de multitransmisor)	3/34 (9 %)	3/34 (9 %)	28/34 (82 %)

Veinte sujetos informaron una preferencia por el procesamiento HiRes o por HiRes con Fidelity 120 en la evaluación a un mes. De los 20 participantes que respondieron, 15 (75 %) prefirieron HiRes Fidelity 120, mientras que cinco (25 %) prefirieron el sistema HiRes original.

Fase II

Durante la Fase II, se evaluaron las ventajas de HiRes Fidelity 120 mediante el uso de medidas de reconocimiento del habla, valoraciones de calidad de sonido/música y cuestionarios. Los sujetos se evaluaron en el período inicial con el sistema HiRes original y tres meses después con HiRes Fidelity 120. Los resultados del habla mostraron un rendimiento equivalente en el reconocimiento de palabras (prueba de palabras de CNC) y el reconocimiento de oraciones en ruido. (El reconocimiento de oraciones en ruido se evaluó de dos maneras. Primero, se presentaron oraciones de HINT a 60 dB SPL con una relación señal/ruido fija de +8 dB. Estos resultados se presentan como porcentaje correcto. En segundo lugar, se fijó el nivel de ruido y se modificó el nivel de la oración de HINT hasta que el sujeto alcanzó una puntuación correcta del 50 %. Estos resultados se presentan como la SNR en dB. Una SNR más baja indica un mejor rendimiento).

Resumen de los resultados de percepción verbal en la Fase II para HiRes (período inicial) frente a HiRes Fidelity 120 (3 meses).

Intervalo de prueba	Palabras de CNC		HINT en ambientes tranquilos	
	HiRes (período inicial)	HiRes 120 (3 meses)	HiRes (período inicial)	HiRes 120 (3 meses)
Media	56,8 %	58,7 %	83,8 %	89,4 %
Desv. estándar	25,0 %	22,5 %	20,2 %	13,6 %
Rango	10-92 %	20-96 %	36-100 %	62-100 %
N	26	26	26	26

Intervalo de prueba	HINT en ruido fijo (+8 dB SNR)		HINT adaptativa	
	HiRes (período inicial)	HiRes 120 (3 meses)	HiRes (período inicial)	HiRes 120 (3 meses)
Media	57,6 %	62,2 %	6,8 dB	6,3 dB
Desv. estándar	32,3 %	32,1 %	4,4 dB	5,3 dB
Rango	7-100 %	4-99 %	2,2-18,2 dB	0-19,4 dB
N	26	25*	18^	18^

*No se obtuvieron datos a los tres meses de uno de los sujetos.

^La prueba adaptativa HINT no se usó con todos los sujetos en todas las visitas ya sea porque el sujeto no alcanzó el criterio de rendimiento en la prueba HINT en ambientes tranquilos o porque el médico no aplicó la prueba.

Cantidad de sujetos que muestran una mejora o una disminución clínicamente significativas en las puntuaciones de percepción verbal entre el período inicial con HiRes y a los 3 meses con HiRes Fidelity 120.

Medida de reconocimiento del habla	Mejora significativa ($\geq 20\%$)	Disminución significativa ($\geq 20\%$)	Sin cambios
Palabras de CNC	1/26 (4 %)	1/26 (4 %)	24/26 (92 %)
HINT en ambientes tranquilos	4/26 (15 %)	1/26 (4 %)	21/26 (81 %)
HINT en ruido fijo*	5/25 (20 %)	1/25 (4 %)	19/25 (76 %)

*No se obtuvieron datos a los tres meses de uno de los sujetos.

Las clasificaciones de preferencia indicaron que 20 de los 26 sujetos (77 %) prefirieron HiRes Fidelity 120 sobre HiRes. La intensidad media de preferencia de los 20 sujetos que prefirieron HiRes Fidelity 120 fue de 8,3 (1 = preferencia débil, 10 = preferencia fuerte). Catorce de los 20 sujetos calificaron la intensidad de la preferencia como 8 o superior y 11 de ellos la calificaron como 10 (preferencia fuerte).

En resumen, los datos objetivos de la percepción verbal demostraron que la mayoría de los sujetos de ambos estudios tuvieron un rendimiento equivalente a la estrategia del HiRes estándar, con una proporción menor que demostró una mejora clínicamente significativa con HiRes Fidelity 120 y una proporción aún menor con una disminución clínicamente significativa en el rendimiento. Además, tanto la mejora como la disminución en el rendimiento fueron específicas según el sujeto, el estímulo y el ruido ambiente. No obstante, las posibles ventajas de HiRes Fidelity 120 sobre el sistema HiRes estándar, independientemente de los resultados del habla, quedó demostrada por la preferencia general por HiRes Fidelity 120 en ambos estudios y, también, por la intensidad de preferencia que informaron los sujetos en el estudio de Fase II (Fase I: preferencia a 1 mes = 75 %; Fase II: preferencia a 1 mes = 88 %, clasificación de intensidad = 7,8; preferencia de la Fase II a 3 meses = 77 %, clasificación de intensidad = 8,3). De manera importante, estas clasificaciones indicaron que la mayoría de los sujetos preferían usar HiRes Fidelity 120 para escuchar música y sonidos ambientales, así como el habla. Los resultados generales indicaron que HiRes Fidelity 120 es una característica de programación opcional viable para algunos adultos con procesadores CII y HiRes 90K en una diversidad de entornos sonoros.

ESTUDIOS CLÍNICOS: ClearVoice

ClearVoice es una nueva característica diseñada para mejorar la audición de los usuarios del procesamiento de sonido HiRes Fidelity 120 en entornos sonoros cotidianos difíciles. ClearVoice se adapta automáticamente para mejorar la comprensión verbal en determinados ambientes ruidosos, como cuando hay un ruido del ventilador o el ruido de la ruta al conducir un auto. ClearVoice también puede ser eficaz en una cafetería o restaurante, de modo que se pueda comprender mejor a una persona que habla cerca. El diseño de ClearVoice no afecta la comprensión verbal en ambientes tranquilos.

Se realizó un estudio clínico en 46 adultos que tenían al menos seis meses de experiencia con el procesamiento de sonido HiRes Fidelity 120 y, como mínimo, capacidades de percepción verbal moderadas para investigar la seguridad y la eficacia de ClearVoice. ClearVoice tiene tres ajustes de ganancia adaptativa que permiten al usuario seleccionar el ajuste que le proporcione la mejor audición: bajo, medio y alto. Se utilizó un diseño de estudio cruzado y aleatorizado de dos semanas para evaluar los ajustes medio y bajo de ClearVoice. Estos dos ajustes de ganancia se evaluaron de forma crónica para que los sujetos tuvieran la oportunidad de usar ClearVoice en diversas situaciones cotidianas. Los sujetos utilizaron cada ajuste de ganancia de forma separada durante dos semanas; posteriormente, se adaptaron con tres programas [HiRes Fidelity 120 sin ClearVoice (Control), ClearVoice medio, ClearVoice alto] durante una semana, después de la cual, completaron un cuestionario. Todos los sujetos evaluaron con precisión el ajuste bajo de ClearVoice durante una sesión de prueba inicial. Se compararon las puntuaciones de la prueba de oraciones de AzBio entre ClearVoice y el Control en ambiente tranquilo, ruido en espectro verbal y murmullo de multitransmisor en cada sesión de prueba. Para realizar las pruebas con cada tipo de ruido, se ajustó la relación señal/ruido (SNR) de forma individual para cada sujeto, a la vez que se utilizó el Control para conseguir una puntuación de aproximadamente la mitad de la puntuación en ambiente tranquilo y, así, dejar margen para evaluar cualquier ventaja que proporcionara ClearVoice.

Resultados de seguridad

El objetivo de seguridad principal era demostrar que la comprensión verbal con el ajuste medio o alto de ClearVoice no era peor que el Control al escuchar en un ambiente tranquilo. Los resultados indicaron que la comprensión verbal no fue peor que el Control al escuchar en un ambiente tranquilo con los ajustes medio y alto de ClearVoice ($p < 0,0001$). El objetivo de seguridad secundario era demostrar que la comprensión verbal con el ajuste bajo de ClearVoice no fue peor que el Control al escuchar tanto en un ambiente tranquilo como en uno con ruido. Los resultados indicaron que la comprensión verbal con el ajuste bajo de ClearVoice no fue peor que el Control al escuchar en ambiente tranquilo, ruido en espectro verbal y murmullo de multitransmisor ($p < 0,001$). No se evidenciaron eventos adversos relacionados con el dispositivo durante el estudio.

Resultados de eficacia

El objetivo principal en cuanto a la eficacia era demostrar que ClearVoice mejoraba la percepción verbal en ruido estable, lo que representa el tipo de ruido proveniente de un ventilador o al estar en un vehículo. Para los ajustes medio y alto de ClearVoice, los resultados indicaron que la comprensión verbal con ruido en espectro verbal fue significativamente mejor con ClearVoice en comparación con el Control ($p < 0,0001$). El objetivo secundario en cuanto a la eficacia era demostrar que ClearVoice no era peor (o mejor) que el Control para la comprensión verbal con murmullo de multitransmisor, lo que representa escuchar en ambientes como restaurantes. Los resultados indicaron que el ajuste medio de ClearVoice mejoró significativamente la comprensión verbal con murmullo de multitransmisor ($p < 0,02$). El análisis por sexo reveló una diferencia en el beneficio para el ajuste medio de ClearVoice en murmullo de multitransmisor ($p = 0,0589$), donde las mujeres experimentaron mayores beneficios ($p = 0,0007$) que los hombres ($p = 0,55$) cuando se analizaron por separado. El ajuste alto de ClearVoice proporcionó una comprensión verbal con murmullo de multitransmisor que no fue peor que con el Control ($p < 0,0001$).

Resumen de los resultados de comprensión de oraciones para ClearVoice y el Control en ambiente tranquilo, ruido en espectro verbal (SSN) y murmullo de multitransmisor (MTB).

	Control	ClearVoice Bajo (seguridad)	Control	ClearVoice Medio	Control	ClearVoice Alto
Ambiente tranquilo (seguridad)						
Media (%)	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Desv. estándar (%)	8,1	9,5	9,4	9,8	11,6	10,7
Rango (%)	65,5-99,5	61,0-99,5	61,0-99,5	51,5-100,0	47,5-99,0	46,5-99,5
n	46	46	46	46	46	46
SSN (eficacia)						
Media (%)	48,0	55,6	49,5	48,2	47,7	58,3
Desv. estándar (%)	10,9	10,8	13,0	14,0	15,0	14,5
Rango (%)	31,5-81,0	35,5-85,0	25,5-88,5	24,0-96,5	2,0-80,0	18,5-88,0
n	46	46	46	46	46	46
MTB (eficacia)						
Media (%)	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2
Desv. estándar (%)	8,2	10,4	12,9	13,1	14,7	14,1
Rango (%)	30,5-64,5	27,5-71,0	14,5-78,5	13,0-70,5	5,5-77,0	4,5-70,5
n	46	46	46	46	46	46

Al igual que con todas las estrategias de procesamiento de sonido, los sujetos experimentaron distintos grados de beneficios de cada ajuste de ClearVoice. Sin embargo, la proporción de sujetos que tuvieron mejores puntuaciones en la prueba de oraciones con ClearVoice al escuchar con ruido en el espectro verbal (superior a una importante diferencia de puntuación de 8,9 %) fue significativamente mayor que la proporción de sujetos que experimentaron una disminución en las puntuaciones con los ajustes medio y alto de ClearVoice ($p < 0,0001$).

Número de sujetos que muestran una mejora o disminución significativa ($\geq 8,9$ %) en las puntuaciones de comprensión de oraciones entre ClearVoice y el Control.

Ajuste de ClearVoice	Mejora significativa ($\geq 8,9$ %)	Disminución significativa ($\geq 8,9$ %)	Sin cambios
Medio			
Ruido en espectro verbal	23/46 (50,0 %)	1/46 (2,2 %)	22/46 (47,8 %)
Murmullo de multitransmisor	12/46 (26,1 %)	4/46 (8,7 %)	30/46 (65,2 %)
Alto			
Ruido en espectro verbal	29/46 (63,0 %)	1/46 (2,2 %)	16/46 (34,8 %)
Murmullo de multitransmisor	9/46 (19,6 %)	4/46 (8,7 %)	33/46 (71,7 %)

Los datos subjetivos obtenidos del cuestionario respaldaron los resultados de la percepción verbal. Las clasificaciones de preferencia indicaron que 42 de los 45* sujetos (93 %) prefirieron ClearVoice al Control para los entornos de audición cotidianos. La intensidad media de preferencia de los 42 sujetos que prefirieron ClearVoice fue de 7,9 (1 = preferencia débil, 10 = preferencia fuerte). De los 42 sujetos que prefirieron ClearVoice, 22 indicaron que lo utilizarían todo el tiempo, 17 indicaron que lo usarían la mayor parte del tiempo y 3 indicaron que lo usarían en algunas ocasiones. De los 3 sujetos que prefirieron el Control, todos indicaron que usarían ClearVoice en algunas ocasiones.

Los 46 sujetos informaron que ClearVoice resultó útil para escuchar en un auto y aproximadamente tres cuartos de ellos informaron que ClearVoice resultó útil para mantener conversaciones en una fiesta o restaurante (35/46), conversar en un grupo de gente (33/46), mirar televisión o escuchar las voces de la radio (33/46). El noventa y uno por ciento (42/46 o 41/45) de los sujetos indicaron que, en cierta medida, ClearVoice permite que la audición en situaciones difíciles sea más sencilla, menos agotadora y menos estresante.

Tres sujetos hicieron comentarios sobre situaciones individuales específicas en las que tuvieron dificultades para oír con ClearVoice. No obstante, dos de ellos prefirieron ClearVoice al Control e indicaron que usarían ClearVoice en algunas ocasiones o la mayor parte del tiempo. El otro sujeto prefirió el Control, pero indicó que usaría ClearVoice en algunas ocasiones.

En resumen, los datos clínicos demostraron que ClearVoice es eficaz para mejorar la comprensión verbal en determinados ambientes ruidosos sin comprometer la comprensión verbal en ambientes tranquilos. Los datos de preferencia indicaron que la gran mayoría de los sujetos (93 %) prefirieron ClearVoice al Control en entornos cotidianos, y todos los sujetos (100 %) indicaron que usarían ClearVoice durante determinado porcentaje de tiempo todos los días. Por lo tanto, ClearVoice es una característica de programación opcional para entornos de audición cotidianos que resulta eficaz para los usuarios del procesamiento de sonido HiRes Fidelity 120.

* Uno de los sujetos no utilizó el Control durante la última semana del estudio. Por lo tanto, no se incluye la preferencia de estrategia y la preferencia de intensidad de este sujeto.

En Estados Unidos, ClearVoice está aprobado para uso pediátrico en niños mayores de 6 años que:

- 1) puedan completar una prueba de percepción del habla para determinar el rendimiento del habla; y 2) puedan comunicar una preferencia por estrategias o funciones distintas de codificación.

ClearVoice solo está disponible en mercados en los que ClearVoice cuenta con aprobación regulatoria. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

ESTUDIO CLÍNICO: PROCESAMIENTO DE SONIDO HiRes™ Óptima

HiRes Óptima es una estrategia de procesamiento de sonido diseñada para brindar las mismas ventajas que HiRes Fidelity 120, y al tiempo mejorar la duración de la batería para usuarios del sistema HiResolution Bionic Ear (sistema HiResolution). Para comprobar la ausencia de inferioridad de HiRes Óptima con respecto a HiRes Fidelity 120, se realizó un estudio clínico en 36 adultos que eran usuarios unilaterales o bilaterales de un dispositivo CII/HiRes 90K (con un año de uso mínimo en cada oído con implante) y que demostraron al menos capacidades moderadas de percepción verbal. Los sujetos utilizaron HiRes Óptima o HiRes Fidelity 120 durante una semana, después de la cual, usaron la estrategia opuesta durante una semana más (diseño de estudio cruzado y aleatorizado). Los sujetos completaron un cuestionario de aceptabilidad después de usar HiRes Óptima. Durante todo el estudio, se realizó el seguimiento de la duración de la batería.

Resultados de eficacia

Los objetivos en cuanto a la eficacia consistían en demostrar que la comprensión verbal con HiRes Óptima no era peor que con HiRes Fidelity 120 al escuchar en ambiente tranquilo, con ruido en espectro verbal y con murmullo

de multitransmisor. Los análisis estadísticos de ausencia de inferioridad demostraron que el reconocimiento de oraciones con HiRes Optima no fue inferior al reconocimiento con HiRes Fidelity 120 en las tres condiciones de audición ($p < 0,0001$).

Resumen de los resultados de comprensión de oraciones para HiRes Optima y HiRes Fidelity 120 en ambiente tranquilo, ruido en espectro verbal (SSN) y murmullo de multitransmisor (MTB).

	HiRes Optima	HiRes Fidelity 120
Ambiente tranquilo		
Media (%)	88,5	88,3
Desviación estándar (%)	12,43	11,15
Rango (%)	55-99	46,5-100
n	36	36
SSN		
Media (%)	64	61,2
Desviación estándar (%)	18,11	18,98
Rango (%)	29-93,5	17-89
n	36	36
MTB		
Media (%)	70	67,8
Desviación estándar (%)	16,53	17,13
Rango (%)	37-96,5	26-92,5
n	36	36
Desviación estándar (%)	18,11	18,98
Rango (%)	29-93,5	17-89
n	36	36

Las estrechas correlaciones en las puntuaciones de la prueba de oraciones entre HiRes Optima y HiRes Fidelity 120 en ambiente tranquilo y en ruido indican que los sujetos obtuvieron puntuaciones similares con ambas estrategias. Al igual que con todas las estrategias de procesamiento de sonido, los sujetos experimentaron distintos grados de ventajas de HiRes Optima y de HiRes Fidelity 120. Para las tres condiciones de prueba, la proporción de sujetos que obtuvieron mejores puntuaciones con HiRes Optima no varió significativamente respecto de la proporción de sujetos que obtuvieron puntuaciones más bajas con HiRes Optima, lo que demuestra una vez más que HiRes Optima ofrece ventajas similares a las de HiRes Fidelity 120.

Correlaciones del producto-momento de Pearson en las puntuaciones de comprensión de oraciones para HiRes Optima y HiRes Fidelity 120 en ambiente tranquilo, ruido en espectro verbal (SSN) y murmullo de multitransmisor (MTB)

	Ambiente tranquilo	SSN	MTB
r	0,87	0,90	0,92

Número de sujetos que muestran una mejora o disminución significativa ($\geq 8,9\%$) en las puntuaciones de comprensión de oraciones entre HiRes Optima y HiRes Fidelity 120

	Mejora con HiRes Optima ($\geq 8,9\%$)	Disminución con HiRes Optima ($\geq 8,9\%$)	Sin cambios
Ambiente tranquilo	0/36 (0 %)	3/36 (8,3 %)	33/36 (91,7 %)
SSN	10/36 (27,8 %)	3/36 (8,3 %)	23/36 (63,9 %)
MTB	6/36 (16,7 %)	2/36 (5,6 %)	28/36 (77,8 %)

Resultados del cuestionario

Todos los participantes (100 %) informaron que HiRes Optima era una estrategia de procesamiento de sonido aceptable para uso cotidiano. Veintiséis sujetos (72 %) indicaron que usarían HiRes Optima todo el tiempo, mientras que diez sujetos (28 %) indicaron que usarían HiRes Optima la mayor parte del tiempo o en algunas ocasiones.

Duración de la batería

La mejora promedio en la duración de la batería fue del 53 %, con una variación del 25 % al 109 % para procesadores Harmony individuales.

En resumen, los datos clínicos demostraron que HiRes Optima ofrece una ventaja de percepción verbal que no es peor que la de HiRes Fidelity 120 y, a la vez, ofrece una mejor duración de la batería. Todos los sujetos (100 %) indicaron que HiRes Optima es aceptable para los entornos de audición cotidianos.

HiRes Optima solo está disponible en mercados en los que HiRes Optima cuenta con aprobación regulatoria. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

ESTUDIOS CLÍNICOS: Datos sobre seguridad y eficacia en niños

Los datos sobre seguridad y eficacia para pacientes pediátricos se basan en los resultados de ensayos clínicos obtenidos con el implante CLARION CI de primera generación y la tecnología de electrodos y el electrodo HiFocus con posicionador. Se realizaron dos ensayos clínicos consecutivos en la población pediátrica con el electrodo HiFocus I con posicionador para CLARION CI: (a) niños que recibieron un implante entre los 18 meses y los 17 años, y (b) niños que recibieron un implante entre los 12 y los 17 meses de edad.

Los datos sobre seguridad y eficacia para pacientes pediátricos se basan en los resultados de ensayos clínicos obtenidos con el dispositivo de la generación anterior y la tecnología de electrodos V-CLARION CI con electrodo HiFocus I con posicionador, que fue el predecesor del electrodo CI HiFocus II. El electrodo HiFocus II es un cambio de diseño en el que el posicionador del electrodo se conecta al electrodo HiFocus I; esta modificación se realizó para agilizar y simplificar el procedimiento quirúrgico. El electrodo HiFocus II se evaluó con el dispositivo CLARION CI solo en adultos con pérdida auditiva postlingual y no se realizó ningún ensayo clínico en la población pediátrica. Se realizaron dos ensayos clínicos consecutivos en la población pediátrica con el electrodo HiFocus I con posicionador para CLARION CI: (a) niños que recibieron un implante entre los 18 meses y los 17 años, y (b) niños que recibieron un implante entre los 12 y los 17 meses de edad.

Resultados de seguridad: Niños que recibieron un implante entre los 18 meses y los 17 años

Los resultados de seguridad se basan en datos de 150 niños que recibieron un implante en América del Norte con el implante CLARION CI y el electrodo HiFocus con posicionador. Dentro de este grupo, se presentaron los siguientes eventos adversos en relación con el uso del dispositivo.

Complicaciones médicas y quirúrgicas

- **Efectos vestibulares:** Dos pacientes (2/150, 1,3 %) experimentaron síntomas vestibulares posoperatorios. Un paciente experimentó problemas de equilibrio inmediatamente después de la cirugía. Otro paciente sufrió un leve vértigo postural. Los síntomas desaparecieron en ambos pacientes sin necesidad de intervención médica.
- **Acúfenos:** Un paciente (1/150, 0,7 %) presentó una forma leve de acúfenos en el oído del implante en varias ocasiones después de la cirugía. Los acúfenos desaparecieron sin intervención médica.
- **Compromiso del nervio facial:** Un paciente (1/150, 0,7 %) experimentó una debilidad en el nervio facial y dolor de oído seis días después de la cirugía; estos síntomas desaparecieron después del tratamiento médico.
- **Complicaciones posoperatorias en el lecho quirúrgico:** Tres pacientes (3/150, 2,0 %) experimentaron una complicación en el lecho quirúrgico. Dos pacientes sufrieron una infección, la que desapareció en uno de los pacientes después del tratamiento médico. La infección en el otro paciente no respondió al tratamiento médico y requirió una cirugía para reemplazar el dispositivo. El paciente recibió otro implante y no se presentó ningún incidente. Otro paciente experimentó un hematoma en el lecho quirúrgico después de un traumatismo craneal. El hematoma desapareció tras el tratamiento y el dispositivo siguió funcionando con normalidad.
- **Desplazamiento del electrodo:** Un paciente (1/150, 0,7 %) experimentó el desplazamiento del implante debido al crecimiento excesivo del hueso intraclear (osificación) y se requirió un nuevo implante. El dispositivo se explantó y el paciente recibió otro implante sin ningún incidente.

Complicaciones relacionadas con el dispositivo

- Un paciente (1/150, 0,7 %) experimentó la falla del dispositivo debido a la rotura del electrodo y se requirió una cirugía para reemplazar el dispositivo. El paciente recibió otro implante y no se presentó ningún incidente.

Resultados de eficacia: Niños que recibieron un implante entre los 18 meses y los 17 años

Los resultados de eficacia se basan en 52 de los 150 niños con datos de seguimiento de seis meses. Los niños recibieron el implante CLARION CI y el electrodo HiFocus con posicionador.

Debido a diferencias de desarrollo en las habilidades cognitivas y lingüísticas, los niños se clasificaron en dos grupos de edad al momento del implante: (1) niños entre 18 meses y 3 años y 11 meses de edad ($n = 25$), y (2) niños de 4 años y mayores ($n = 27$). Para ambos grupos de edad, se obtuvieron clasificaciones parentales de la respuesta del niño al sonido en situaciones de audición cotidianas [Escala de integración auditiva significativa (MAIS) o Escala de integración auditiva significativa en lactantes y niños pequeños (IT-MAIS)] antes del implante con audífonos y a los seis meses después del implante. En el grupo de mayor edad, también se evaluó el reconocimiento de palabras en conjunto cerrado y conjunto abierto antes del implante con audífonos y a los seis meses después del implante con voz directa controlada (70 dB SPL). Para evaluar la eficacia, en cada prueba se compararon las puntuaciones posteriores al implante después de seis meses de uso del dispositivo con las puntuaciones anteriores al implante.

Se consideró que una diferencia positiva entre las puntuaciones posteriores y anteriores al implante representaba una mejora clínicamente significativa si la diferencia era igual o superior al 20 %. De manera similar, una disminución

entre las puntuaciones anteriores y posteriores al implante igual o superior al 20 % se consideró una disminución clínicamente significativa. Una diferencia entre las puntuaciones anteriores y posteriores al implante inferior al 20 % se consideró como un cambio no significativo en el rendimiento debido al período prolongado a lo largo del cual surgen las habilidades auditivas en los niños.

Niños de 18 meses a 3 años y 11 meses edad

Respuesta al sonido en situaciones cotidianas después de solo seis meses de uso del dispositivo

Prueba: Escala de integración auditiva significativa (MAIS) o Escala de integración auditiva significativa en lactantes y niños pequeños (IT-MAIS)

Durante una entrevista estructurada, los padres clasificaron la frecuencia de aparición de 10 comportamientos auditivos utilizando la escala: 0 (nunca), 1 (casi nunca), 2 (a veces), 3 (con frecuencia), 4 (siempre). Se calcularon las puntuaciones compuestas (suma de 10 elementos dividida por el número total de puntos posibles).

Media	59 %	Mejora significativa (% n)	82 % (18/22)
Mediana	66 %	Mejora no significativa (% n)	14 % (3/22)
D. E.	30 %	Sin cambios (% n)	0 % (0/22)
Rango	0-98 %	Disminución no significativa (% n)	5 % (1/22)
n	22*	Disminución significativa (% n)	0 % (0/22)

* Tres de los niños no tuvieron puntuaciones a los seis meses.

- Aproximadamente un tercio (7/22, 32 %) de los niños obtuvo una puntuación compuesta del 80 % o superior después de seis meses de uso del dispositivo.
- También se analizaron los resultados del porcentaje de niños que demostraron un comportamiento auditivo específico "con frecuencia" o "siempre".
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 4 % (1/25) de los niños respondió a su nombre con frecuencia o siempre en un ambiente tranquilo. Después de la cirugía y con el implante, el 73 % (16/22) de los niños respondió a su nombre con frecuencia o siempre en un ambiente tranquilo.
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 4 % (1/25) de los niños respondió a sonidos ambientales con frecuencia o siempre. Después de la cirugía y con el implante, el 68 % (15/22) de los niños respondió a sonidos ambientales con frecuencia o siempre.
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 8 % (2/25) de los niños logró distinguir sonidos verbales y sonidos no verbales con frecuencia o siempre. Después de la cirugía y con el implante, el 68 % (15/22) de los niños logró distinguir sonidos verbales y sonidos no verbales con frecuencia o siempre.

Niños de 4 años y mayores

Mejora anterior y posterior al implante en pacientes individuales

Todos los niños a partir de los 4 años mostraron una mejora clínicamente significativa en una o más de las medidas de eficacia.

Respuesta al sonido en situaciones cotidianas después de solo seis meses de uso del dispositivo

Prueba: Escala de integración auditiva significativa (MAIS)

Durante una entrevista estructurada, los padres clasificaron la frecuencia de aparición de 10 comportamientos auditivos utilizando la escala: 0 (nunca), 1 (casi nunca), 2 (a veces), 3 (con frecuencia), 4 (siempre). Se calcularon las puntuaciones compuestas (suma de los 10 elementos dividida por el número total de puntos posibles).

Media	71 %	Mejora significativa (% n)	76 % (19/25)**
Mediana	71 %	Mejora no significativa (% n)	16 % (4/25)**
D. E.	19 %	Sin cambios (% n)	4 % (1/25)**
Rango	38-100 %	Disminución no significativa (% n)	4 % (1/25)**
n	26*	Disminución significativa (% n)	0 % (0/25)**

* Uno de los niños no tuvo una puntuación a los seis meses.

** Dos de los niños no tuvieron puntuaciones antes de la cirugía o a los seis meses.

- Aproximadamente un tercio (10/26, 38 %) de los niños obtuvo una puntuación compuesta del 80 % o superior.
- También se analizaron los resultados del porcentaje de niños que demostraron un comportamiento auditivo específico "con frecuencia" o "siempre".
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 23 % (6/26) de los niños respondió a su nombre con frecuencia o siempre en un ambiente tranquilo. Después de la cirugía y con el implante, el 88 % (23/26) de los niños respondió a su nombre con frecuencia o siempre en un ambiente tranquilo.

- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 23 % (6/26) de los niños respondió a sonidos ambientales con frecuencia o siempre. Después de la cirugía y con el implante, el 85 % (22/26) de los niños respondió a sonidos ambientales con frecuencia o siempre.
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 31 % (8/26) de los niños logró distinguir sonidos verbales y sonidos no verbales con frecuencia o siempre. Después de la cirugía y con el implante, el 81 % (21/26) de los niños logró distinguir sonidos verbales y sonidos no verbales con frecuencia o siempre.

Reconocimiento de palabras de conjunto cerrado en ambiente tranquilo, solo audición (sin lectura de labios) después de solo seis meses de uso del dispositivo

Prueba: Prueba de percepción verbal temprana (ESP) (prueba secundaria de identificación de palabras monosilábicas)

Media	60 %	Mejora significativa (% n)	50 % (13/26)
Mediana	71 %	Mejora no significativa (% n)	4 % (1/26)
D. E.	37 %	Sin cambios (% n)	19 % (5/26)
Rango	8-100 %	Disminución no significativa (% n)	19 % (5/26)
n	26*	Disminución significativa (% n)	8 % (2/26)

* Uno de los niños no tuvo una puntuación a los seis meses.

- Aproximadamente un tercio (9/26, 35 %) de los niños reconoció el 90 % o más de las palabras del conjunto cerrado.

Reconocimiento de fonemas en conjunto abierto en ambiente tranquilo, solo audición (sin lectura de labios) después de solo seis meses de uso del dispositivo

Prueba: Prueba de palabras fonéticamente balanceadas para niños preescolares (puntuación asignada por fonemas correctos)

Media	37 %	Mejora significativa (% n)	49 % (11/23)**
Mediana	33 %	Mejora no significativa (% n)	26 % (6/23)**
D. E.	31 %	Sin cambios (% n)	26 % (6/23)**
Rango	0-90 %	Disminución no significativa (% n)	0 % (0/23)**
n	24*	Disminución significativa (% n)	0 % (0/23)**

* Tres de los niños no tuvieron puntuaciones a los seis meses.

** Cuatro de los niños no tuvieron puntuaciones antes de la cirugía o a los seis meses.

- Un tercio (8/24, 33 %) de los niños reconoció el 60 % o más de los fonemas en las palabras después de seis meses de uso del dispositivo.

Reconocimiento de palabras de conjunto abierto en ambiente tranquilo, solo audición (sin lectura de labios) después de solo seis meses de uso del dispositivo

Prueba: Prueba de palabras fonéticamente balanceadas para niños preescolares (puntuación asignada por palabras correctas)

Media	23 %	Mejora significativa (% n)	28 % (7/25)
Mediana	16 %	Mejora no significativa (% n)	40 % (10/25)
D. E.	26 %	Sin cambios (% n)	32 % (8/25)
Rango	0-100 %	Disminución no significativa (% n)	0 % (0/25)
n	25*	Disminución significativa (% n)	0 % (0/25)

* Dos de los niños no tuvieron puntuaciones a los seis meses.

- Apenas un poco más de un cuarto (7/25, 28 %) de los niños reconocieron el 48 % o más de estas palabras difíciles.

Estrategia de estimulación y velocidad de pulsos

Varias de las estrategias de procesamiento de sonido se implementan con el implante CLARION CI y el electrodo HiFocus. Hay ocho circuitos de salida independientes y 16 contactos de electrodos en la cóclea. En la estrategia analógica simultánea (SAS), los 16 contactos de electrodos se acoplan de forma bipolar y se envían formas de onda analógicas a los ocho canales resultantes de manera simultánea. En el muestreo intercalado continuo (CIS), se utiliza el acoplamiento monopolar (par o impar) y se envían formas de onda pulsátiles a los ocho sitios resultantes de manera secuencial. En el muestreo pulsátil múltiple (MPS), se envían formas de onda pulsátiles a dos electrodos a la vez (estimulación parcialmente simultánea). En la tabla siguiente, se muestran las estrategias, la cantidad de canales y las velocidades de estimulación (solo para estrategias pulsátiles) utilizadas con los 52 niños. Aproximadamente dos tercios de los niños utilizaron la estrategia SAS con siete u ocho canales. Para el resto de los pacientes, se utilizó la estimulación pulsátil con siete u ocho canales.

Número de canales	SAS		CIS		MPS	
	Analogico	Porcentaje de usuarios	Pulsos por segundo por canal	Porcentaje de usuarios	Pulsos por segundo por canal	Porcentaje de usuarios
3	Estimulación simultánea continua		2167		3250	
4			1625		3250	
5			1300		2167	
6			1083		2167	
7		8 %	929		1625	2 %
8		56 %	813	15 %	1625	19 %
Total		64 %		15 %		21 %

Resultados de seguridad: Niños que recibieron un implante entre los 12 y los 17 meses

Los resultados de seguridad se basan en datos de 29 niños que recibieron un implante entre los 12 y 17 meses de edad en América del Norte con el implante CLARION CI y el electrodo HiFocus con posicionador. Se presentaron los siguientes eventos adversos:

Complicaciones médicas y quirúrgicas

- Pérdida de líquido cefalorraquídeo durante la cirugía: Tres niños (3/29, 10,3 %) con malformación coclear sufrieron pérdida de líquido cefalorraquídeo durante la cirugía. Las pérdidas se detuvieron tras el sellado de rutina. Uno de los pacientes también requirió drenaje lumbar y dos días más de internación para observación. Los tres pacientes se estabilizaron tras la cirugía y no se presentaron complicaciones posteriores.
- Complicaciones en el oído medio: Dos pacientes (2/29, 6,9 %) presentaron infecciones agudas del oído a los seis meses posteriores al implante, que desaparecieron tras el tratamiento con antibiótico. Un paciente (1/29, 3,4 %) presentó una pequeña perforación seca de la membrana timpánica 12 meses después de la implantación. No se informaron complicaciones posteriores para los tres pacientes.
- Desplazamiento del electrodo/dispositivo: Dos pacientes (2/29, 6,9 %) experimentaron el desplazamiento del electrodo o del receptor/estimulador. Un paciente experimentó el desplazamiento del dispositivo como consecuencia de un traumatismo craneal producido por una caída siete meses después de la cirugía. El receptor/estimulador se reubicó quirúrgicamente sin afectar la matriz de electrodos ni requerir el reemplazo del dispositivo. El otro paciente recibió un nuevo implante sin que se presentara ningún incidente tras demostrar respuestas inusuales al sonido seis semanas después de la estimulación inicial. El electrodo se había desplazado parcialmente y se había torcido por causas desconocidas.

Complicaciones relacionadas con el dispositivo

- No se presentaron fallas en el dispositivo ni un mal funcionamiento importante dentro de este grupo del estudio.

Resultados de eficacia: Niños que recibieron un implante entre los 12 y los 17 meses

Se utilizaron los resultados obtenidos de 20 de los 29 niños que alcanzaron el intervalo de prueba de seis meses para determinar la eficacia del implante CLARION CI con el electrodo HiFocus I con posicionador en niños de 12-17 meses de edad. Se obtuvieron clasificaciones parentales de la respuesta del niño al sonido en ambientes sonoros cotidianos [Escala de integración auditiva significativa (MAIS) o Escala de integración auditiva significativa en lactantes y niños pequeños (IT-MAIS)] antes del implante con audífonos y a los seis meses después del implante. Para evaluar la eficacia, se compararon las puntuaciones posteriores al implante después de seis meses de uso del dispositivo con las puntuaciones anteriores al implante. Se consideró que una diferencia positiva entre las puntuaciones posteriores y anteriores al implante representaba una mejora clínicamente significativa si la diferencia era superior al 20 %. De manera similar, una disminución entre las puntuaciones anteriores y posteriores al implante superior al 20 % se consideró una disminución clínicamente significativa.

Respuesta al sonido en situaciones cotidianas después de solo seis meses de uso del dispositivo

Prueba: Escala de integración auditiva significativa en lactantes y niños pequeños (IT-MAIS)

Durante una entrevista estructurada, los padres clasificaron la frecuencia de aparición de 10 comportamientos auditivos utilizando la escala: 0 (nunca), 1 (casi nunca), 2 (a veces), 3 (con frecuencia), 4 (siempre). Se calcularon las puntuaciones compuestas (suma de los 10 elementos dividida por el número total de puntos posibles).

Media	70 %	Mejora significativa (% n)	95 % (19/20)
Mediana	75 %	Mejora no significativa (% n)	5 % (1/20)
D. E.	22 %	Sin cambios (% n)	0 % (0/20)
Rango	15-95 %	Disminución no significativa (% n)	0 % (0/20)
n	20	Disminución significativa (% n)	0 % (0/20)

- Más de un tercio (8/20, 40 %) de los niños obtuvo una puntuación compuesta del 80 % o superior después de seis meses de uso del dispositivo.

También se analizaron los resultados del porcentaje de niños que demostraron un comportamiento auditivo específico "con frecuencia" o "siempre".

- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 15 % (3/20) de los niños mostró un cambio en sus vocalizaciones con frecuencia o siempre. Después de la cirugía y el implante, el 100 % (19/19) de los niños mostró un cambio en sus vocalizaciones con frecuencia o siempre.
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 0 % (0/20) de los niños respondió a su nombre con frecuencia o siempre en un ambiente tranquilo. Después de la cirugía y con el implante, el 84 % (16/19) de los niños respondió a su nombre con frecuencia o siempre en un ambiente tranquilo.
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 0 % (0/20) de los niños respondió a su nombre con frecuencia o siempre en un ambiente con ruido. Después de la cirugía y con el implante, el 68 % (13/19) de los niños respondió a su nombre con frecuencia o siempre en un ambiente con ruido.
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 0 % (0/20) de los niños respondió a sonidos ambientales con frecuencia o siempre. Después de la cirugía y con el implante, el 74 % (14/19) de los niños respondió a sonidos ambientales con frecuencia o siempre.
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 0 % (0/20) de los niños reconoció sonidos del ambiente con frecuencia o siempre. Después de la cirugía y con el implante, el 68 % (13/19) de los niños respondió espontáneamente a sonidos cotidianos con frecuencia o siempre.
- Antes de la cirugía y solo con audífonos, el 5 % (1/20) de los niños logró distinguir sonidos verbales y sonidos no verbales con frecuencia o siempre. Después de la cirugía y con el implante, el 74 % (14/19) de los niños logró distinguir sonidos verbales y sonidos no verbales con frecuencia o siempre.

Parámetros de estimulación

Varias de las estrategias de procesamiento de sonido se implementan con el implante CLARION CI y el electrodo HiFocus con posicionador. Hay ocho circuitos de salida independientes y 16 contactos de electrodos en la cóclea. En la estrategia analógica simultánea (SAS), los electrodos se acoplan de forma bipolar y se envían formas de onda analógicas a los ocho sitios resultantes de manera simultánea. En el muestreo intercalado continuo (CIS), se utiliza el acoplamiento monopolar (par o impar) y se envían formas de onda pulsátiles a los ocho sitios resultantes de manera secuencial. En la estrategia pulsátil múltiple (MPS), se envían formas de onda pulsátiles a dos electrodos a la vez (estimulación parcialmente simultánea). En dos tercios de los niños muy pequeños (13/20), se utilizó la estimulación analógica y en un tercio (7/20), se utilizó la estimulación pulsátil. En todos los niños, se utilizaron 6-8 canales.

Parámetros de estimulación para niños de 12-17 meses de edad (n = 20)

Número de canales	SAS		CIS		MPS	
	Analogico	Porcentaje de usuarios	Pulsos por segundo por canal	Porcentaje de usuarios	Pulsos por segundo por canal	Porcentaje de usuarios
3	Estimulación simultánea continua		2167		3250	
4			1625		3250	
5			1300		2167	
6		5 %	1083		2167	
7			929	5 %	1625	5 %
8		60 %	813	10 %	1625	15 %
Total		65 %		15 %		20 %

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS: Pueden presentarse los siguientes riesgos asociados con el implante coclear y la cirugía de oído.

- Los usuarios de implantes están expuestos a los riesgos normales que conlleva una cirugía y una anestesia general.
- Una cirugía mayor de oído puede ocasionar entumecimiento, inflamación o molestia en el oído, alteración del sabor o el equilibrio o dolor de cuello. De presentarse estos eventos, normalmente son temporales y desaparecen pocas semanas después de la cirugía.

- Raras veces, la implantación coclear puede ocasionar una pérdida del líquido del oído interno, lo que puede derivar en una meningitis.
- Durante la cirugía, existe una posibilidad poco frecuente de que se produzca una lesión en el nervio facial y, en consecuencia, un debilitamiento temporal o permanente o una parálisis total en el mismo lado del rostro donde está el implante.
- Durante la cirugía, existe una posibilidad poco frecuente de que se produzca una pérdida de líquido cefalorraquídeo o perilinfia.
- Como resultado de la cirugía, es posible que se presenten mareos, acúfenos o vértigo. De presentarse estos eventos, normalmente son temporales y desaparecen con el tiempo.
- La presencia de un cuerpo extraño puede causar irritación, inflamación o ruptura de la piel y esto puede requerir tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno.
- La infección de la piel en la zona del implante puede requerir tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno.
- Existe la posibilidad de que el electrodo o el dispositivo se desplacen, lo que puede requerir tratamiento médico adicional o la extracción del dispositivo interno para tratar cualquier lesión resultante.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Los posibles candidatos a implantes cocleares deben recibir el asesoramiento adecuado en cuanto a los resultados esperados antes de la cirugía. Los pacientes manifiestan una serie de beneficios gracias al implante coclear.

Aunque no es posible predecir el rendimiento posterior al implante antes de la cirugía para los pacientes individuales, las investigaciones y la experiencia clínica han demostrado que la edad al momento del implante, la duración de la pérdida auditiva severa a profunda y las habilidades de percepción verbal antes de la cirugía tienen un efecto significativo sobre el rendimiento posterior al implante. La selección del oído para el implante se deja a criterio del paciente, el cirujano y el audiólogo. No hay un consenso en el sector acerca de la implantación en el oído con mejor audición frente al oído con peor audición. Si el implante se recibe en el oído con peor audición, se debe informar a los pacientes que el rendimiento en el oído posterior a la cirugía puede no ser igual al rendimiento en el oído con mejor audición sin implante, especialmente si también existe una sordera de larga duración y una insignificante audición residual antes de la cirugía.

El modo de comunicación (verbal frente a comunicación total) y el entorno auditivo del paciente son aspectos que pueden influir en los resultados cuando se trata de niños. Los profesionales del centro de implantes deben asesorar a los padres acerca del impacto del modo de comunicación y el entorno auditivo en el posible beneficio del implante en la población pediátrica.

TELEMETRÍA: El sistema HiResolution Bionic Ear incorpora un transmisor de telemetría bidireccional que comprueba la función del sistema y controla constantemente el sistema durante el uso normal.

ALMACENAMIENTO: El sistema HiResolution Bionic Ear se debe almacenar a temperaturas comprendidas entre 0° y 50 °C (de 32° a 122 °F).

MANIPULACIÓN: El envase del implante coclear HiRes Ultra 3D debe manipularse con cuidado. Cualquier impacto que dañe el envase de almacenamiento también puede romper el embalaje estéril.

VIDA ÚTIL: La “fecha de caducidad” está estampada en el embalaje y se basa en la fecha de la esterilización original.

ESTERILIZACIÓN: El implante coclear HiRes Ultra 3D se entrega en un embalaje esterilizado con óxido de etileno con indicadores de la esterilización. Los envases estériles se deben examinar con atención para confirmar que no presenten roturas. No se puede garantizar la esterilidad si el envase estéril está dañado o abierto. Si el envase estéril del implante coclear HiRes Ultra 3D está dañado, no se debe utilizar el dispositivo. Si el envase estéril del implante coclear HiRes Ultra 3D se ha abierto, ni el cliente ni Advanced Bionics podrán volver a esterilizar el implante coclear.

INFORMACIÓN SOBRE ENTORNO PRESURIZADO: El implante coclear HiRes Ultra 3D puede soportar una presión de hasta 42 m de profundidad bajo el agua (138 pies) o una presión manométrica de 4 ATM (413 kPa).

COMPATIBILIDAD: El implante coclear HiRes Ultra 3D es compatible con los siguientes componentes externos del sistema y sus correspondientes accesorios:

Antenas receptoras	UHP 3D
	AquaMic™ 3D
Software	SoundWave 3.1 o posterior
Procesadores de sonido	Naida CI
	Neptune
	Harmony
	Procesador de sonido Platinum (PSP)

INFORMACIÓN PARA EL USO Y CAPACITACIÓN NECESARIA: Antes de la implantación, se entrega a todos los médicos el Manual del cirujano y un video que describe el procedimiento quirúrgico y la inserción del electrodo. Los médicos deben tener un excelente dominio de la cirugía de mastoides y el abordaje por la fosa del nervio facial a la ventana redonda. Advanced Bionics organiza cursos de capacitación periódicos sobre el procedimiento quirúrgico recomendado para colocar el implante coclear HiRes Ultra 3D y recomienda enfáticamente que los cirujanos que realizan implantes en adultos reciban la capacitación.

Todos los médicos que coloquen el implante coclear HiRes Ultra 3D en niños deben haber recibido capacitación en el procedimiento de implantación. El hecho de no contar con la capacitación adecuada generará una mayor incidencia de complicaciones quirúrgicas y médicas.

Los cirujanos deben trabajar junto con un profesional en audiología que cuente con la debida capacitación en la programación y el ajuste correctos del sistema.

A todos los centros clínicos se les entregan los manuales del dispositivo y de programación junto con el Sistema de programación para el médico. Los audiólogos deben estar sumamente preparados en la administración de los procedimientos de medición que se utilizan para determinar la candidatura al implante coclear. Deben estar informados sobre la tecnología de audífonos más avanzada y los procedimientos de programación. Además, al menos un audiólogo del centro clínico debe estar plenamente capacitado y calificado en la programación del implante coclear de Advanced Bionics tanto para adultos como para niños. Advanced Bionics organiza cursos de capacitación periódicos para audiólogos y recomienda enfáticamente que estos profesionales asistan a uno de estos cursos. El hecho de no obtener la capacitación adecuada dará lugar a un rendimiento inferior al óptimo para el paciente.

Las instrucciones de uso de los componentes externos del sistema HiResolution Bionics Ear se proporcionan al usuario junto con la entrega del componente. Los materiales de asesoramiento para el paciente están a disposición de todos los centros de implantes cuando los soliciten. Estos materiales incluyen información detallada sobre el sistema, indicaciones de uso, ventajas, riesgos y los aspectos involucrados en la selección del paciente, la cirugía y los procedimientos de seguimiento.

PRECAUCIÓN: La legislación federal solo autoriza la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a través de un facultativo o bajo prescripción médica. Para el uso en niños, la legislación federal solo autoriza la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a través de un facultativo o bajo prescripción médica de un facultativo capacitado en los procedimientos pediátricos de implantación para el sistema HiResolution Bionic Ear.

REF.	
CI-1601-04	Electrodo HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS
CI-1601-05	Electrodo HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Kit de herramientas quirúrgicas reutilizables HiRes™ Ultra
CI-4331	Medidor de fosa HiRes™ Ultra
CI-4341	Medidor de bobina inductiva HiRes™ Ultra
CI-4421	Plantilla BTE HiRes™ Ultra
CI-1419	Imán de reemplazo HiRes™ Ultra 3D
CI-1420	Tapón temporal no magnético HiRes™ Ultra 3D
CI-4426	Modelo de HiRes™ Ultra
CI-4508	Kit de instrumentos de electrodo HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Herramienta de gancho HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Medidor de cocleostomía HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Kit de herramientas de inserción del electrodo HiFocus™ MS
CI-4207	Herramienta de inserción del electrodo HiFocus™ MS
CI-1605	Medidor de profundidad del electrodo HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Kit de pinzas del electrodo HiFocus™



INSTRUÇÕES DE USO Sistema HiResolution™ Bionic Ear

Implante coclear HiRes™ Ultra 3D

Para mais informações, entre em contato com:

Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41.58.928.78.00

Fabricado por:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400

www.advancedbionics.com

O sistema HiResolution Bionic Ear é um implante coclear concebido para fornecer uma audição útil a indivíduos com perda auditiva severa a profunda. Ele é constituído por componentes internos e externos. Os componentes internos incluem um receptor HiRes™ Ultra 3D e um eletrodo HiFocus™ SlimJ ou feixe de eletrodo HiFocus™ Mid-Scala (MS), que são implantados cirurgicamente sob a pele atrás da orelha. Os componentes externos incluem um processador de som (de corpo ou a nível do ouvido), uma antena e um cabo. O sistema converte som em energia elétrica que ativa o nervo auditivo. O nervo auditivo envia essas informações ao cérebro, onde são interpretadas como sons.

INDICAÇÕES: O Sistema HiResolution Bionic Ear foi projetado para restaurar o nível de sensação auditiva a indivíduos com perda auditiva neurossensorial severa a profunda através da estimulação elétrica do nervo auditivo.

Adultos

- 18 anos de idade ou mais.
- Perda auditiva neurossensorial bilateral severa a profunda (≥ 70 dB NA).
- Aparecimento pós-lingual de perda auditiva severa a profunda.
- Benefícios limitados com aparelhos auditivos adaptados adequadamente, definido como um resultado de 50% ou menos em um teste de reconhecimento de conjunto aberto (Sentenças do HINT).

Crianças

- 12 meses a 17 anos de idade.
- Perda auditiva neurossensorial bilateral profunda (≥ 90 dB NA).
- Uso de aparelhos auditivos adaptados adequadamente por, pelo menos, 6 meses em crianças de 2 a 17 anos de idade ou, pelo menos, 3 meses em crianças de 12 a 23 meses de idade. A duração mínima do uso do aparelho auditivo é dispensada se o Raio X indicar ossificação da cóclea.
- Pouco ou nenhum benefício dos aparelhos auditivos adaptados adequadamente. Em crianças mais novas (< 4 anos de idade), a falta de benefícios é definida como uma falha em atingir metas auditivas adequadas em termos de desenvolvimento (como resposta espontânea ao nome em ambientes silenciosos ou aos sons ambientes) com medição usando a Escala de Integração Auditiva Significativa para Crianças ou a Escala de Integração Auditiva Significativa ou $\leq 20\%$ de respostas corretas em um teste simples de reconhecimento de palavras de conjunto aberto ("Multisyllabic Lexical Neighborhood Test" – Teste de Léxico Multissilábico) administrado usando voz ao vivo monitorada (70 dB NPS). Em crianças mais velhas (≥ 4 anos de idade), a falta de benefícios do aparelho auditivo é definida com um resultado $\leq 12\%$ em um teste difícil de reconhecimento de palavras de conjunto aberto ("Phonetically Balanced-Kindergarten Test" – Teste de Palavras Foneticamente Balanceadas) ou $\leq 30\%$ em um teste de sequência de conjunto aberto ("Hearing In Noise Test for Children" – Teste de Inteligibilidade de Fala no Ruído para Crianças) administrado usando materiais gravados no campo sonoro (70 dB NPS).

CONTRAINDICAÇÕES: Surdez devido a lesões do nervo acústico ou da via auditiva central; infecções ativas na orelha média ou externa; ossificação coclear que evite a inserção do eletrodo; ausência de desenvolvimento coclear; perfurações na membrana timpânica associadas a infecções recorrentes da orelha média.

AVISOS:

- **Meningite bacteriana** foi identificada em usuários do sistema e de outros implantes cocleares, especialmente em crianças com menos de 5 anos. A causa da meningite nesses casos não foi estabelecida. Uma pequena percentagem de pacientes surdos pode ter anomalias congênitas da cóclea (orelha interna), o que os predispõe à meningite mesmo antes da implantação. Pacientes que se tornaram surdos como resultado de uma meningite também possuem um risco elevado de episódios subsequentes de meningites em comparação com a população geral. Outros fatores de predisposição podem incluir pouca idade (< 5 anos), otite média, imunodeficiência ou técnica cirúrgica. Uma vez que se trata de corpo estranho, o implante coclear pode agir como um ninho para infecções quando os pacientes possuírem doenças bacterianas.

A taxa de incidência, embora baixa, parece ser mais elevada do que a taxa ajustada por idade para a população geral. A taxa de fatalidades como resultado de meningite também parece ser mais elevada. Dados epidemiológicos adequados não estão disponíveis para determinar se as taxas de incidências e de fatalidades são, de fato, definitivamente diferentes da população em geral, se existem ou não fatores de risco especiais na população com implante coclear, ou se diferentes modelos de implante coclear apresentam riscos diferentes.

Adultos e pais de crianças que estão considerando um implante coclear ou que receberam implantes cocleares devem ser advertidos sobre o risco de meningite. Eles devem também ser informados da disponibilidade de vacinas que demonstraram reduzir substancialmente as incidências de meningite na população em geral produzidas de organismos que normalmente causam a meningite bacteriana (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Meningococcus*). Agências nacionais de saúde frequentemente fornecem informações atualizadas sobre a segurança e utilidade de vacinas específicas e oferecem recomendações que refletem as condições locais ou regionais. Médicos e pacientes devem consultar as autoridades competentes para obter essas informações. Essas vacinas podem ser administradas por pediatras, médicos de família/clínico geral e especialistas em doenças infecciosas.

Adultos e pais de crianças que receberam implantes cocleares devem ser aconselhados em relação aos sintomas de meningite, à necessidade de procurar assistência médica imediata caso os sintomas apareçam e à necessidade de avisar os médicos que tratam o paciente sobre a presença do implante coclear e sobre a possibilidade do aumento do risco de meningite associado ao implante. Eles também devem ser aconselhados a obter assistência médica aos primeiros sinais de otite média.

- **Pressão direta extrema** sobre o dispositivo implantado, em cima, embaixo, à esquerda ou à direita, pode fazer com que o implante se mova e, possivelmente, desaloje o feixe do eletrodo.
- **Um impacto direto no local do implante** pode danificar o implante, fazendo com que não funcione. Houve casos de falhas do dispositivo da Advanced Bionics como o de uma criança que bateu sua cabeça no local onde o dispositivo estava implantado. Nenhum desses incidentes resultou em uma concussão ou fratura do crânio. Em todos os casos, o dispositivo quebrado foi retirado e um novo dispositivo foi reimplantado sem nenhuma complicação.
- Os efeitos a longo prazo da **estimulação elétrica crônica** são desconhecidos. As experiências clínicas com o sistema desde 1991 não mostraram nenhum efeito adverso da estimulação elétrica crônica no desempenho dos usuários, limiares elétricos ou faixa dinâmica.
- **O deslocamento do eletrodo** pode ocorrer se o eletrodo não estiver inserido corretamente. Os cirurgiões devem ser proficientes no uso da ferramenta de inserção de eletrodos. **O não cumprimento do procedimento cirúrgico recomendado para a colocação e estabilização do implante coclear HiRes Ultra 3D** aumenta o risco de migração ou extrusão do dispositivo e de danos resultantes de trauma de impacto, incluindo a ruptura dos fios condutores do eletrodo. Criar um nicho para o implante e fixar de modo estável o dispositivo no lugar são elementos críticos do procedimento cirúrgico.
- **A inserção de um eletrodo do implante coclear** provavelmente irá resultar na perda de qualquer audição residual no ouvido implantado.

Em geral, os componentes externos (por exemplo, processador de som e antena) devem ser removidos ou desativados antes de ser submetido aos seguintes procedimentos médicos, nos quais o implante pode ser exposto a campos elétricos ou corrente elétrica. Se experienciar sons inesperados ou interrupções durante ou após procedimentos médicos, notifique o médico.

- **Eletrocirurgia:** Os instrumentos eletrocirúrgicos e instrumentos de ablação por RF são capazes de produzir tensões de radiofrequência de tal magnitude que um curto-circuito pode ocorrer entre a ponta de cauteterização e o eletrodo. Correntes induzidas podem causar danos aos tecidos cocleares ou danos permanentes aos implantes. A eletrocirurgia monopolar e a ablação por RF somente devem ser usadas fora da região da cabeça ou do pescoço. Para a utilização de equipamento eletrocirúrgico bipolar, as pontas da sonda não devem entrar em contato com o implante e devem manter-se afastadas a mais de 1 mm (0,04 pol.) do implante.
- **Estimulação elétrica extracorpórea:** Os eletrodos ou as pontas da sonda usados em instrumentos de estimulação elétrica extracorpórea, como TENS, TEMS etc., não devem ser colocados sobre o implante.
- **Neuroestimulação:** Não use neuroestimulação diretamente sobre o implante. Altas correntes induzidas na sonda do eletrodo podem causar danos nos tecidos ou danos permanentes no implante.

- **Diatermia terapêutica:** A diatermia terapêutica pode induzir correntes no eletrodo, o que pode causar danos nos tecidos cocleares. O implante coclear HiRes Ultra 3D é de utilização segura durante a exposição a diatermia de onda curta ($f = 27,12$ MHz e campo elétrico = $1,16$ kV/m; campo magnético = $8,5$ A/m) e onda longa ($f = 1$ MHz e campo elétrico = 750 V/m; campo magnético = $2,0$ A/m).
- **Ultrassom:** O ultrassom de diagnóstico pode ser usado em qualquer parte de acordo com os seguintes parâmetros: Intensidade (ISPTA): 1500 mW/cm², Faixa de frequência: $3,325$ – $3,675$ MHz, Ciclo de operação: 20%. A energia de ultrassom terapêutica não deve ser usada sobre o implante, uma vez que pode causar danos permanentes no implante ao se concentrar inadvertidamente no campo ultrassônico, podendo também causar danos no tecido em torno do implante.
- **Eletroconvulsoterapia:** A eletroconvulsoterapia nunca deve ser usada em um usuário com implante coclear. A eletroconvulsoterapia pode causar danos nos tecidos da cóclea ou danos permanentes no implante.
- **Terapia de radiação ionizante:** O implante permaneceu funcional após ter sido exposto a uma dosagem total de 250 Gray usando uma intensidade de feixe de 15 MeV e uma profundidade de 3 cm. A terapia de radiação ionizante pode danificar o dispositivo. Poderão não ser detectáveis de imediato efeitos de longo prazo de radiação ionizante no implante. O implante não deve ser colocado diretamente no feixe de radiação ionizante para minimizar o risco de necrose tecidual. A imagem de radiação de diagnóstico, como TC, raios X, mamografia etc., é de utilização segura.

ADVERTÊNCIAS SOBRE IRM

Não permita que usuários com um implante coclear HiRes™ permaneçam na área de um scanner de ressonância magnética, a menos que as condições a seguir tenham sido atendidas:

- O processador de som e a antena externos devem ser removidos antes de entrar em um local onde tenha um scanner de ressonância magnética.
- Verifique se o implante, ou ambos os implantes se o usuário estiver implantado bilateralmente, são compatíveis para a realização de uma IRM antes de prosseguir. O não cumprimento pode levar ao deslocamento ou danos no dispositivo, deslocamento do ímã, desconforto do paciente ou trauma e dor ao paciente.

Observação: Os procedimentos de IRM são contraindicados para usuários de implantes cocleares CLARION (C1 e CII). Para obter informações sobre o uso de IRM com os implantes cocleares HiRes 90K, HiRes 90K Advantage e HiRes Ultra, entre em contato com o Suporte técnico da Advanced Bionics.

- O tempo mínimo recomendado após a cirurgia de implante e antes de se submeter a um rastreamento por IRM é de 2 a 4 semanas, de modo a permitir o desaparecimento de qualquer inflamação.
- Um rastreamento por IRM não é recomendado se o paciente apresentar febre.

ATENÇÃO:

- Durante o procedimento de IRM, você poderá sentir dor, pressão ou desconforto. Se isso ocorrer, informe o seu médico.
- Consulte o seu médico antes do procedimento de IRM para determinar se os seus benefícios são melhores do que outras técnicas de imagem.



Informações de segurança sobre IRM:

Testes demonstraram que o implante coclear HiRes Ultra 3D é afetado pela ressonância magnética. Usuários unilaterais ou bilaterais com este dispositivo podem ser submetidos com segurança a um sistema de ressonância magnética horizontal com bobina de quadratura de diâmetro fechado, desde que cumpram as seguintes condições:

Intensidade do campo de RM	1,5 T	3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	20 T/m	
Gradiente de campo RMS	34,4 T/s	
Pico da taxa de variação	200 T/m/s	
Média de corpo inteiro SAR máxima	2,0 W/kg	2,0 W/kg
Média de cabeça SAR máxima	3,2 W/kg	2,6 W/kg

Quando testado sob as condições de rastreio definidas acima, espera-se que o implante coclear HiRes Ultra 3D produza um aumento de temperatura máximo de < 3 °C depois de 15 minutos de ressonância contínua a 3,0 T.

Observação: Durante a ressonância, os pacientes poderão sentir sensações auditivas. Antes de realizar a IRM, é aconselhável fornecer aconselhamento adequado ao paciente. É possível reduzir a probabilidade e intensidade das sensações auditivas selecionando sequências com uma taxa de absorção específica (SAR) e menores taxas de variação de gradiente.

Em testes de IRM, a faixa medida do raio de artefatos de imagem de dispositivo com origem no implante coclear HiRes Ultra 3D para sequências de gradiente-eco e spin-eco e todos os planos de imagem são os seguintes:

Artefato em intensidade de campo de RM a 3,0 T

Implantado	Ímã	Faixa de artefato
Unilateralmente	Colocado	5,5 a 6,9 cm
	Removido	1,4 a 4,2 cm
Bilateralmente	Colocado	6,1 a 7,4 cm
	Removido	1,9 a 6,9 cm

Artefato em intensidade de campo de RM a 1,5 T

Implantado	Ímã	Faixa de artefato
Unilateralmente	Colocado	4,1 a 6,5 cm
	Removido	2,4 a 3,2 cm
Bilateralmente	Colocado	5,7 a 8,2 cm
	Removido	3,4 a 4,1 cm

Observação: Nos casos em que seja necessário obter benefícios clínicos da diminuição dos artefatos do dispositivo (por exemplo, algumas tomografias da cabeça ou do pescoço), o ímã interno é removido cirurgicamente e possivelmente substituído por um plugue temporário não magnético antes de o usuário ser submetido a um procedimento de ressonância magnética. O implante coclear HiRes Ultra 3D pode suportar 5 ciclos de substituição.

Para obter informações adicionais sobre o uso de um scanner de IRM com um implante coclear HiRes Ultra 3D, entre em contato com o Suporte técnico da Advanced Bionics através do e-mail technicalservices@advancedbionics.com, do telefone 1-877-454-5051 ou visite o site www.advancedbionics.com/mri.

PRECAUÇÕES:

- **Descarga Eletrostática (ESD):** Sabe-se que a eletricidade estática pode danificar os componentes eletrônicos sensíveis, tais como os usados no sistema de implante coclear. Cuidados devem ser tomados para evitar situações em que níveis elevados de eletricidade estática sejam gerados. São fornecidas mais informações nas instruções de uso fornecidas com os componentes externos do sistema. Se houver eletricidade estática, o potencial nos usuários de implante coclear pode ser reduzido de forma segura, tocando em qualquer pessoa ou objeto com os dedos antes que a pessoa ou objeto entre em contato com o sistema de implante.
- **Telefones celulares:** Usar ou estar próximo a alguém que esteja usando um telefone celular pode causar interferência no sistema. Se tal interferência ocorrer, os usuários podem desligar o processador de som ou se afastar mais do telefone. Antes de comprar um telefone celular digital, os usuários devem avaliar se ele irá interferir com seu sistema. Tal interferência não foi observada com telefones celulares que utilizam a tecnologia analógica.
- **Ingestão de Peças Pequenas:** Os componentes externos do sistema de implante contêm peças pequenas que podem ser nocivas se engolidas.
- **Detectores de Metais de Segurança/Aeroportos:** Detectores de metais, aparelhos de raios X e scanners de segurança não irão danificar o implante ou processador de som. Contudo, os indivíduos com um implante coclear devem ser avisados de que passar por detectores de metais de segurança pode ativar o alarme. É aconselhável que os usuários levem sempre seu “Cartão de identificação de dispositivo médico” com eles. Usuários com implantes cocleares também poderão ouvir um som distorcido causado pelo campo magnético em torno da porta do scanner para procedimentos de segurança ou do bastão do scanner manual. Diminuir o volume do processador de som antes de passar por sistemas de segurança vai assegurar que tais sons, se ocorrerem, não sejam tão altos ou desconfortáveis.
- **Interferência eletromagnética:** pessoas que trabalham com RF podem ser expostas a uma maior interferência. Na presença de alta intensidade de EMI, é possível experimentar perda de som. Se isto ocorrer, saia da área ou interrompa temporariamente o uso do sistema removendo a antena.
- **Fontes eletromagnéticas:** É aconselhável a manutenção de uma distância mínima de 30 cm (12 pol.) dos emissores eletromagnéticos como RFID e detectores de metal. É aconselhável a manutenção de uma distância mínima de 50 cm (20 pol.) de um emissor de vigilância eletrônica de artigos.

• **Uso do Processador de Som de Outra Pessoa:** Os usuários de implante devem usar apenas o processador de som que tenha sido especificamente programado para eles por seu clínico. Usar um processador de som diferente pode ser ineficaz no que se refere ao fornecimento de informações sonoras e pode causar desconforto físico.

• **Atividade Física:** Quando você estiver praticando atividades físicas que incluam a possibilidade de trauma ou impacto, precauções extras devem ser tomadas, como a utilização de capacete de proteção para reduzir o risco de dano ao dispositivo interno.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

Interferência eletromagnética:

O implante coclear HiRes Ultra 3D utiliza um transmissor de telemetria com chaveamento posterior intermitente que usa um sinal de frequência modulada de 10,7 MHz. Isso é uma tecnologia de campo próximo acoplada por indução.

COMUNICAÇÃO SEM FIO ENTRE O PROCESSADOR E O IMPLANTE:

A bobina da antena externa e o implante são um dispositivo acoplado de indução e, como tal, necessitam de uma proximidade inferior a aproximadamente 12 mm para fornecer potência e sinal ao implante. A potência é fornecida a 49 MHz e corrigida pelo implante, e a telemetria é codificada com uma taxa de dados de 1,11 megabits por segundo utilizando a codificação de sinal de potência OOK (On/Off keyed) ou ASK (Amplitude Shift Keying) com paridade. Os requisitos de potência variam entre os usuários devido ao espaçamento da bobina, alinhamento e outros fatores, desde ~1 mW a ~40 mW para 100% de cobertura (incluindo todas as estratégias). Observe que esta é a potência de saída RF enviada para UHP (antena). O implante coclear HiRes Ultra 3D utiliza um transmissor de telemetria com chaveamento posterior intermitente que usa um sinal de frequência modulada de 10,7 MHz. Isso é uma tecnologia de campo próximo acoplada por indução.

ESTUDOS CLÍNICOS:

O implante coclear HiRes Ultra 3D suporta a família HiResolution de estratégias de processamento de som, incluindo HiRes, HiRes com Fidelity 120 (HiRes 120) e ClearVoice.

Resultados de segurança:

O implante coclear HiRes Ultra 3D é uma reformulação do comercialmente disponível HiRes 90K e da eletrônica implantável do HiRes 90K Advantage em um novo invólucro para reduzir o tamanho dos componentes implantados e simplificar o procedimento cirúrgico. Um estudo clínico do HiRes 90K foi realizado com o eletrodo HiFocus. Os dados clínicos de 41 pacientes implantados com o HiRes 90K (37 adultos e 4 crianças) com o eletrodo HiFocus no Canadá e na Europa indicaram a inexistência de problemas de segurança com o novo implante mais compacto. Um estudo clínico subsequente foi realizado com o HiRes 90K e o eletrodo HiFocus Helix em adultos somente. O Helix é uma modificação do eletrodo HiFocus que é extremamente pré-curvado para a colocação próxima do modíolo. Dados clínicos de 22 adultos implantados com o Helix no Canadá e na Europa indicaram a inexistência de problemas de segurança com o eletrodo Helix. O Helix foi aprovado para crianças, entre os 12 meses e os 17 anos de idade, sem dados clínicos, porque o design do Helix apresenta apenas uma pequena modificação em relação ao eletrodo HiFocus e porque os resultados de segurança dos adultos podem ser generalizados para a população pediátrica, uma vez que a cóclea já apresenta o tamanho adulto no nascimento. Ocorreram os seguintes eventos adversos.

HiRes 90K com eletrodo HiFocus

Vazamento de líquido cefalorraquidiano durante a cirurgia: Um paciente adulto com uma anomalia coclear experimentou vazamento moderado de líquido cefalorraquidiano. Não ocorreram mais vazamentos após o preenchimento de rotina da coelestomia.

Complicações no implante ou área do ímã: Complicações que ocorreram no local da incisão do implante durante o período de pós-operatório imediato em três pacientes (dois adultos e uma criança). Os sintomas desapareceram em dois pacientes (um adulto e a criança) e estão desaparecendo no terceiro paciente por meio de tratamento com antibióticos. Dois pacientes tiveram complicações na área do ímã, os quais desapareceram em um deles. No outro paciente, foi necessário remover o dispositivo devido a uma úlcera por pressão, o que resultou na protrusão e consequente remoção do ímã. Será feito o reimplante na mesma orelha do paciente assim que a úlcera desaparecer.

Efeitos vestibulares: Um paciente idoso com um histórico de episódios significativos de desequilíbrio e numerosos outros problemas médicos relatou sintomas vestibulares severos no pós-operatório que foram resolvidos.

Zumbido: Dois pacientes relataram zumbidos no pós-operatório. Um paciente, cujos sintomas foram resolvidos, também experimentou os sintomas no pré-operatório. O outro paciente não tinha histórico de zumbidos no pré-operatório e ainda não foi examinado na próxima avaliação de acompanhamento.

Não ocorreram falhas ou mau funcionamento grave nos dispositivos nesse grupo de estudo.

HiRes 90K com eletrodo HiFocus Helix

Não houve complicações cirúrgicas ou médicas significativas nos 22 pacientes implantados com o HiRes 90K com eletrodo Helix. O feedback do cirurgião através de um questionário não revelou graves problemas relacionadas ao manuseio cirúrgico ou colocação do Helix. Dezoito pacientes com dados no ajuste inicial do dispositivo indicaram que os limiares, os níveis auditivos mais confortáveis e as faixas dinâmicas cumpriram as expectativas. Não houve falhas ou mau funcionamento grave nos dispositivos.

Em resumo, a incidência de complicações médicas e cirúrgicas relacionadas ao HiRes 90K com eletrodo HiFocus e ao HiRes 90K com eletrodo HiFocus Helix foram compatíveis com os fatos observados no estudo clínico do CII-HiRes IDE.

Resultados da Eficácia:

HiRes 90K com eletrodo HiFocus Helix: O HiRes 90K é uma reformulação da eletrônica do implante CII e fornece as mesmas estratégias de estimulação e parâmetros de programação do CII. Uma vez que a eletrônica do implante HiRes 90K é essencialmente a mesma daquela do implante CII, espera-se que os resultados dos pacientes com o HiRes 90K sejam semelhantes aos obtidos com o implante CII.

Para verificar se os resultados são semelhantes entre os conjuntos de implante, foram recolhidos dados clínicos de 41 pacientes usando o HiRes 90K (37 adultos e 4 crianças) no Canadá e na Europa. Os resultados demonstraram que os benefícios de percepção de fala do HiRes 90K eram semelhantes aos benefícios mostrados durante os estudos clínicos do CII com processamento de som HiResolution (HiRes™), assim como no que diz respeito aos benefícios experimentados pelos pacientes que participam num estudo em andamento sobre controle de pós-comercialização do CII e processamento de som HiRes.

Um subconjunto de pacientes adultos com o HiRes 90K correspondeu a um subconjunto de pacientes adultos que participaram no estudo clínico do CII HiRes IDE com base nas habilidades de reconhecimento de palavras em um mês (teste CNC). Os resultados da percepção de fala para o subconjunto HiRes 90K após um mês (n = 23) e três meses (n = 13) foram similares aos dos pacientes correspondentes no CII HiRes IDE (n = 23). A distribuição e extensão dos benefícios para o subconjunto dos pacientes com o HiRes 90K e o grupo correspondente dos pacientes com o CII-HiRes IDE mostraram-se indistinguíveis ao longo das medições do teste e através do tempo. Além disso, a distribuição e o alcance dos benefícios para o subconjunto dos pacientes com o HiRes 90K foram semelhantes aos dos 20 adultos sucessivamente implantados, com resultados de acompanhamento no estudo de pós-comercialização em andamento para o CII e processamento de som HiRes. Portanto, estes resultados indicam que a eficácia do HiRes 90K e a eficácia do CII são comparáveis.

Em resumo, a comparabilidade da segurança e eficácia entre o HiRes 90K e o CII descartam a necessidade de estudos clínicos separados para o dispositivo HiRes 90K nos Estados Unidos.

Níveis médios de percepção de fala para desempenhos baixos, médios e altos após um mês e três meses do implante de adultos com o HiRes 90K, o grupo correspondente dos adultos com o CII IDE e os adultos no estudo em andamento de pós-comercialização.

Palavras CNC em Um Mês			
Grupo de desempenho	90K	CII IDE	PMS
Baixo (<20%)	5%	5%	2%
Moderado (20-40%)	26%	26%	27%
Alto (>40%)	53%	53%	42%
n	23	23	20

Palavras CNC em Três Meses			
Grupo de desempenho	90K	CII IDE	PMS
Baixo (<20%)	5%	10%	5%
Moderado (20-40%)	27%	28%	27%
Alto (>40%)	60%	49%	49%
n	13	13	13

Sentenças HINT no Silêncio: Um mês			
Grupo de desempenho	90K	CII IDE	PMS
Baixa (<40%)	15%	11%	9%
Moderado (40-70%)	54%	52%	57%
Alto (>70%)	89%	89%	82%
n	23	23	20

Sentenças HINT no Silêncio: Três meses			
Grupo de desempenho	90K	CII IDE	PMS
Baixa (<40%)	10%	17%	18%
Moderado (40-70%)	56%	48%	55%
Alto (>70%)	92%	82%	84%
n	13	13	13

Sentenças HINT no Ruído (+10 dB SNR): Um mês			
Grupo de desempenho	90K	CII IDE	PMS
Baixa (<40%)	9%	5%	11%
Moderado (40-70%)	46%	56%	61%
Alto (>70%)	95%	72%	86%
n	23	22	18

Sentenças HINT no Ruído (+10 dB SNR): Três meses			
Grupo de desempenho	90K	CII IDE	PMS
Baixa (<40%)	11%	13%	18%
Moderado (40-70%)	50%	43%	47%
Alto (>70%)	82%	76%	NA
n	13	12	11

HiRes 90K com eletrodo HiFocus Helix

Os resultados de percepção de fala de adultos usando o HiRes 90K e o eletrodo HiFocus Helix que atingiram os intervalos pós-implante de um mês (n = 19) e três meses (n = 10) foram comparáveis aos resultados dos adultos no estudo clínico do CII-HiRes IDE.

Níveis médios de percepção de fala em adultos usando o HiRes 90K e o HiFocus Eletrodo HiFocus Helix

	Palavras CNC		HINT no Silêncio		HINT no Ruído	
	1 Mês	3 Meses	1 Mês	3 Meses	1 Mês	3 Meses
Média	42,0%	45,9%	69,5%	76,3%	34,0%	52,3%
Desvio standard	23,9%	20,9%	30,1%	23,8%	26,2%	26,9%
N	18	10	19	10	19	10

ESTUDOS CLÍNICOS: Dispositivos CII e CI

Foram realizados estudos clínicos com dois sistemas anteriores de implante coclear CLARION: o CLARION CII Bionic Ear ("CII") com processamento de som HiResolution (HiRes) e o implante CLARION de primeira geração ("CI") e as suas estratégias de processamento de som correspondentes. Um estudo clínico do implante CII foi conduzido em adultos com aparecimento pós-lingual de perda auditiva severa a profunda. Resultados de estudos clínicos em crianças, entre 12 meses e 17 anos de idade, foram obtidos com a primeira geração de implante CI. Um estudo clínico do CII com processamento de som HiRes não realizado com crianças.

Durante os estudos clínicos, o eletrodo HiFocus foi implantado com um componente auxiliar denominado Posicionador. Com o implante CI, o Posicionador foi inserido por trás do feixe de eletrodo com o objetivo de colocação do eletrodo mais próximo dos nervos auditivos. Um design modificado foi usado no implante do CII Bionic Ear, no qual o Posicionador foi fixado ao eletrodo para simplificar os procedimentos cirúrgicos. A comparação dos dados de segurança e eficácia mostrou que o tipo de eletrodo (com posicionador inserido separadamente ou fixado no eletrodo) não tinha efeito significativo nos resultados de segurança ou eficácia.

O implante CLARION CII Bionic Ear já não tem sido mais distribuído com o Posicionador, e o sistema Harmony HiResolution Bionic Ear não inclui o Posicionador. Os dados obtidos dos pacientes do estudo clínico do HiFocus e HiRes que não receberam o Posicionador (20 adultos e 37 crianças), e os dados retrospectivos de outros pacientes implantados com o eletrodo HiFocus sem o Posicionador (do registro de pacientes da Advanced Bionics, 33 adultos e 45 crianças) indicam que não existem problemas incomuns de segurança e eficácia associados à ausência do Posicionador. (Os pacientes deveriam receber o Posicionador, mas, na maioria dos casos, as anomalias cocleares e as condições encontradas no momento da cirurgia impediram o seu uso.) Especificamente, a incidência de complicações médicas/cirúrgicas ou relacionadas ao dispositivo é semelhante à dos pacientes do estudo clínico do HiFocus implantados com o Posicionador. Além disso, os resultados de eficácia dos pacientes sem Posicionador são indistinguíveis dos pacientes do estudo clínico do HiFocus implantados com um Posicionador, indicando desta forma que não há uma redução sistemática na eficácia associada à ausência do Posicionador. De forma semelhante a todas as populações de estudos clínicos, os pacientes implantados sem o Posicionador obtiveram benefícios dos seus implantes consistentes com os seus dados demográficos no momento do implante. Contudo, o efeito independente do Posicionador não foi estabelecido. Um estudo pós-comercialização está atualmente em andamento.

Resultados de segurança em adultos

Os pacientes receberam o implante CII Bionic Ear, que foi inicialmente aprovado para distribuição comercial ao ser programado para operar como a primeira geração de implantes CI. Um estudo clínico posterior foi realizado para avaliar o software que habilita o processamento de som HiResolution e as capacidades de envio do sinal do implante CII Bionic Ear.

Os dados de segurança são baseados em 80 adultos implantados na América do Norte com o implante CII Bionic Ear (o eletrodo HiFocus foi fixado ao Posicionador) durante o estudo clínico. Ocorreram os seguintes eventos adversos relacionados ao uso do dispositivo:

Complicações médicas/cirúrgicas

- **Efeitos vestibulares:** Cinco pacientes (5/80, 6,3%) relataram sintomas vestibulares (tonturas e/ou sensação de girar) após a cirurgia. Dois destes cinco pacientes também experimentaram estes sintomas no pré-operatório. Os sintomas estão melhorando em um dos pacientes, enquanto não foram recebidos mais relatórios do segundo paciente, que experimentou sintomas severos aproximadamente seis meses após o implante. Três dos cinco pacientes não apresentaram sintomas no pré-operatório. Dois pacientes apresentaram sintomas leves que foram resolvidos, e o terceiro paciente teve sintomas severos, sendo desconhecido o seu estado atual porque o paciente retirou-se do estudo.
- **Zumbido:** Trinta e oito pacientes (38/80, 47,5%) experimentaram zumbidos no pré-operatório no ouvido a ser implantado. No pós-operatório, não foram relatados zumbidos por 35 destes pacientes (35/38, 92,1%). O estado dos demais pacientes é desconhecido porque eles se retiraram do estudo após a cirurgia.

Quarenta e dois pacientes (42/80, 52,5%) não relataram zumbidos no ouvido do implante no pré-operatório. Três pacientes (3/42, 7,1%) relataram zumbidos no pós-operatório. Em um dos pacientes, os sintomas foram inicialmente relatados como severos, mas foram resolvidos. Os sintomas também foram resolvidos em outro paciente e foram relatados como intermitentes no terceiro paciente.

- **Comprometimento do nervo facial:** Dois pacientes (2/80, 2,5%) demonstraram paralisia pós-operatória do nervo facial e foram tratados com esteróides e medicação antiviral. Os sintomas foram parcialmente resolvidos em um paciente, e não foram recebidos outros relatórios do segundo paciente. Um paciente (1/80, 1,3%) experimentou estimulação do nervo facial, que foi controlada com a programação do dispositivo.
- **Complicações pós-operatórias na área da cirurgia:** Quatro pacientes (4/80, 5,0%) experimentaram inflamação na área da cirurgia, a qual foi resolvida com antibióticos tópicos. Um desses pacientes também experimentou uma infecção no canal auditivo externo, que está sendo resolvida com tratamento antibiótico. Outro paciente (1/80, 1,3%) experimentou vermelhidão e inchaço na área da cirurgia após um trauma, o que foi resolvido sem intervenção médica. Um paciente (1/80, 1,3%) experimentou uma superficial descamação da pele, cuja resolução é desconhecida porque o paciente retirou-se do estudo.
- **Deslocamento do eletrodo:** Um paciente (1/80, 1,3%), que tinha uma inserção parcial do feixe de eletrodos durante a cirurgia inicial devido à extensa ossificação coclear, necessitou de uma cirurgia de revisão porque a parte não inserida do feixe pareceu ter migrado em direção ao espaço da orelha média. Durante cirurgia de revisão foi observado que parte do feixe originalmente inserido na cóclea ainda estava no local e, portanto, o feixe não foi recolocado ou removido. Como o paciente obteve benefícios limitados do dispositivo original, o ouvido contralateral foi reimplantado. O paciente apenas usa o segundo dispositivo.

Complicações relacionadas ao dispositivo

Dois pacientes (2/80, 2,5%) experimentaram falhas no dispositivo que exigiram a substituição do mesmo. Um paciente retirou-se do estudo e o outro paciente obtém benefícios do segundo dispositivo, comparativamente.

Processamento de som HiResolution (HiRes), Forma de onda de estimulação, Número de contatos de eletrodo e Taxa de estimulação.

O processamento de som HiResolution oferecido pelo implante CII Bionic Ear é diferente das estratégias de processamento de som implementadas pela geração anterior de implantes CI, que tinha 8 circuitos de saída independentes e 16 contatos no feixe de eletrodos. Em contraste, o CII apresenta 16 circuitos de saída independentes para fornecer informação a 16 contatos no feixe de eletrodos.

Para o processamento de som HiRes no estudo clínico, todos os 16 circuitos de saída independentes e todos os 16 contatos de eletrodo foram usados, duplicando desta forma o número de vias independentes para transmitir informações de frequência ao nervo auditivo. O processamento de som HiRes também forneceu pulsos com taxas de estimulação elevadas em cada contato. As taxas de estimulação elevadas são destinadas a (1) representar a sincronização precisa de informações no sinal de som e (2) induzir um padrão de respostas mais natural no nervo auditivo, o que pode transmitir mais informações de sons ao nervo.

Durante o estudo clínico, o CII foi inicialmente programado para operar como um dispositivo CI usando as estratégias de processamento de som convencionais (SAS, MPS ou CIS) e os pacientes foram avaliados após três meses de uso dessas estratégias. Em seguida, os pacientes mudaram para o processamento de som HiRes e foram avaliados após três meses de uso do HiRes. Ao serem programados com o processamento de som HiRes durante o estudo clínico, todos os pacientes usaram estimulação pulsada com acoplamento monopolar de 16 contatos de eletrodo. O número de contatos usados, a largura de pulso e o agrupamento dos contatos determinaram a taxa de estimulação (pulsos por segundo por contato) usada por cada paciente.

51 dos 80 pacientes atingiram o intervalo de teste de seis meses do estudo clínico do CII Bionic Ear (intervalo de três meses do HiRes). O número de contatos de estimulação usados e a taxa de estimulação estão resumidos na tabela abaixo. Particularmente, 92% dos pacientes usaram 13 ou mais contatos, obtendo acesso, desta forma, a uma maior resolução espectral independente proporcionada pelos 16 circuitos de saída. Setenta e cinco por cento dos pacientes usaram taxas de estimulação que excederam os 2900 pulsos por segundo por contato. Tais taxas de estimulação são concebidas para induzir um padrão de respostas mais natural no nervo auditivo, por comparação às taxas mais baixas usadas nos implantes cocleares da geração anterior.

Parâmetros de estimulação do HiRes para pacientes adultos (n = 51)

Número de contatos de estimulação	< 2900 pps por contato	2900–5000 pps por contato	> 5000 pps por contato	Total
6	2%		2%	4%
8			2%	2%
10		2%		2%
13	4%	4%		8%
14	2%	8%	4%	14%
15	2%	2%	2%	6%
16	15%	41%	8%	64%
Total	25%	57%	18%	

Resultados de eficácia do HiRes em adultos

Os resultados de eficácia são baseados em dados de 51 dos 80 pacientes que atingiram o intervalo de teste de seis meses. Os pacientes foram inicialmente ajustados com as estratégias de processamento de som da geração anterior (convencional) e foram avaliados depois de três meses de uso, período após o qual eles foram ajustados com o processamento de som HiRes e foram novamente avaliados depois de três meses de uso (aproximadamente seis meses de experiência com o dispositivo). O reconhecimento de palavras, a facilidade no reconhecimento de sentenças e a dificuldade no reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído (todos sem leitura labial) foram avaliados após seis meses de uso do dispositivo (três meses de uso do HiRes).

A idade média no momento do implante dos 51 adultos com perda auditiva pós-lingual era 55 anos. A duração média da perda auditiva severa a profunda era de 12 anos.

Reconhecimento de palavras no silêncio, apenas ouvindo (sem leitura labial), após seis meses de uso do CLARION (três meses de uso do HiRes): Palavras Consoante-Núcleo-Consoante (CNC)

Média	Mediana	Desvio standard	Alcance	n
50%	48%	25%	0-94%	51

Após seis meses de uso do implante (três meses de uso do HiRes):

- Quase metade (25/51, 49%) reconheceu 50% ou mais dessas palavras difíceis.
- Mais de um terço (20/51, 39%) dos adultos reconheceu 60% ou mais das palavras.

Facilidade no reconhecimento de sentenças no silêncio, apenas ouvindo (sem leitura labial), após seis meses de uso do CLARION (três meses de uso do HiRes): Teste de sentenças diárias CID

Média	Mediana	Desvio standard	Alcance	n
84%	95%	26%	0-100%	51

Após seis meses de uso do implante (três meses de uso do HiRes):

- 90% dos adultos (46/51) reconheceram 50% ou mais das palavras.
- Três quartos dos adultos (38/51, 75%) reconheceram 80% ou mais das palavras.

Dificuldade no reconhecimento de sentenças no silêncio, apenas ouvindo (sem leitura labial), após seis meses de uso do CLARION (três meses de uso do HiRes): Teste de Inteligibilidade de Fala no Ruído (HINT)

Média	Mediana	Desvio standard	Alcance	n
80%	89%	25%	0-100%	51

Após seis meses de uso do implante (três meses de uso do HiRes):

- 90% dos adultos (46/51) reconheceram 50% ou mais das palavras.
- Dois terços dos adultos (32/51, 63%) reconheceram 80% ou mais das palavras.

Dificuldade no reconhecimento de sentenças com ruído de fundo, apenas ouvindo (sem leitura labial), após seis meses de uso do CLARION (três meses de uso do HiRes): Teste de Inteligibilidade de Fala no Ruído (relação sinal/ruído de +10 dB)

Média	Mediana	Desvio standard	Alcance	n
61%	65%	28%	0-100%	51

Após seis meses de uso do implante (três meses de uso do HiRes):

- Mais de dois terços dos adultos (35/51, 69%) reconheceram 50% ou mais das palavras nesta situação auditiva difícil.
- Quase um terço dos adultos (16/51, 31%) reconheceram 80% ou mais das palavras nesta situação auditiva difícil.

Preferências de Processamento de Som

Um questionário de preferência foi preenchido por 50 de 51 pacientes após seis meses de uso do implante (três meses com o processamento de som convencional e três meses usando o HiRes).

- 90% (45/50) dos pacientes preferiram o processamento de som HiRes ao processamento de som convencional.
- Os pacientes mostraram uma maior preferência pelo processamento de som HiRes quando comparado ao processamento de som convencional. Numa escala de 1 (baixa preferência) a 10 (alta preferência), a classificação média de preferência para os pacientes que preferiram o processamento de som HiRes foi de 8,5 (em um intervalo de 4 a 10) em comparação à classificação média de 5,3 para os pacientes que preferiram o processamento de som convencional (em um intervalo de 1 a 8).
- Dos 45 pacientes que preferiram o processamento de som HiRes:
 - 91% relataram que a qualidade da fala estava melhor
 - 84% relataram que era mais fácil entender a fala ao conversar com uma pessoa numa situação silenciosa
 - 80% relataram que se consideravam mais capazes de conversar no telefone
 - 78% relataram que era mais fácil entender a fala ao conversar com um grupo pequeno
 - 71% relataram que a fala soava mais natural
 - 60% relataram que a música soava melhor
 - 47% relataram que era mais fácil entender a fala no ruído

No 12º mês da visita de acompanhamento, três dos cinco pacientes que inicialmente preferiram o processamento de som convencional afirmaram preferir o HiRes. Portanto, 96% (48/50) dos pacientes preferiram o processamento de som HiRes ao processamento de som convencional.

Melhoria do pré-implante ao pós-implante após seis meses de uso do CLARION
O reconhecimento de palavras, a facilidade no reconhecimento de sentenças e a dificuldade no reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído (todos sem leitura labial) foram avaliados no pré-operatório com aparelhos auditivos e após seis meses de uso do CLARION (3 meses de uso do HiRes). Uma diferença positiva entre as pontuações pós-implante e pré-implante é considerada como melhoria clinicamente significativa se a diferença igualar ou exceder os 20%. Similarmente, uma diminuição entre as pontuações pré-implante e pós-implante que iguale ou exceda 20% é considerada como diminuição clinicamente significativa. Uma diferença entre as pontuações pré e pós-implante menor do que 20% foi considerada como sem alteração no desempenho.

	Melhoria significativa (% n)	Sem alteração	Redução significativa (% n)	Não foi possível calcular(n)*
Palavras CNC	85% (40/47)	15% (7/47)	0% (0/47)	4
Sentenças CID	90% (43/48)	8% (4/48)	2% (1/48)	3
Sentenças HINT no silêncio	94% (48/51)	6% (3/51)	0% (0/51)	0
Sentenças HINT no Ruído	84% (36/43)	16% (7/43)	0% (0/43)	8

* Pontuações pré ou pós-operatórias não disponíveis.

Todos os pacientes, com exceção de dois, mostraram uma melhoria clinicamente significativa em uma ou mais medições de fala. Um dos dois pacientes mostrou uma redução significativa nas sentenças CID, com melhorias não significativas em outros três testes. A redução na habilidade de reconhecimento das sentenças CID não reflete uma redução no desempenho do ouvido implantado, mas sim a ausência de contribuição do ouvido não implantado, o que provavelmente aumentava o desempenho pré-operatório. O outro paciente era idoso, tinha uma surdez de longa duração e apenas possuía uma inserção parcial do eletrodo devido à ossificação coclear.

Melhoria entre o processamento de som convencional e o processamento de som com HiResolution

O reconhecimento de palavras, a facilidade no reconhecimento de sentenças e a dificuldade no reconhecimento de sentenças no silêncio e no ruído (todos sem leitura labial) foram avaliados após a utilização das estratégias de processamento de som convencional por três meses e após a utilização do processamento de som HiRes por três meses. A melhoria média no desempenho entre o processamento de som convencional e o processamento de som HiRes foi estatisticamente significativa em todas as medições, embora o modelo do estudo não permita determinar se o processamento de som HiRes foi o único responsável pela melhoria.

ESTUDOS CLÍNICOS: HiRes Fidelity 120™ (para S e P)

A flexibilidade da plataforma eletrônica do sistema HiResolution Bionic Ear (implantes CII e HiRes 90K) permite a evolução contínua do processamento de som, dando aos pacientes acesso aos novos recursos através das atualizações de software. Um recurso opcional, o HiRes Fidelity 120, implementa a direção ativa da corrente. Em teoria, ativar a direção de corrente pode proporcionar informação espectral adicionada entre pares adjacentes de eletrodos através de estimulação simultânea ponderada com precisão de cada eletrodo no par durante cada ciclo de processamento.

O HiRes Fidelity 120 tem o potencial de escolher de 120 bandas espectrais únicas para estimulação, se todos os 16 eletrodos estão ativados. Uma banda espectral é derivada ao filtrar o sinal acústico de entrada e atribuída para um endereço ou localização discreta ao longo do feixe de eletrodos para estimulação. Cada eletrodo no par define um limite de frequência para as bandas espectrais atribuídas. Uma banda espectral para cada par de eletrodos é escolhida entre oito bandas espectrais disponíveis durante cada ciclo de processamento. Portanto, para cada ciclo estimulação ao longo de todo o feixe do eletrodo, um máximo de 15 bandas espectrais podem ser selecionadas para estimulação de um total de 120 bandas espectrais (8 bandas espectrais x 15 canais de saída = 120 bandas espectrais). Cada eletrodo ou par de eletrodo pode ser estimulado de forma simultânea ou sequencial. Todos os eletrodos ativados são estimulados em cada ciclo de processamento, proporcionando assim o espectro capturado em cada ciclo através do feixe de eletrodos.

Programação do HiRes com o HiRes Fidelity 120

(Não programável com o processador HiRes Auria™)

O HiRes Fidelity 120 e o HiRes Optima são aprovados para uso em adultos e crianças com mais de 12 meses.

Um estudo clínico do HiRes Fidelity 120 foi conduzido em duas fases. Na fase I, 37 adultos que foram implantados com implantes CII ou HiRes 90K foram testados com o HiRes original e em seguida foram novamente testados após usar o HiRes Fidelity 120 por um mês. Dois indivíduos tinham implantes bilaterais e foram avaliados separadamente em cada ouvido. A duração média de utilização do implante era de 3 anos no momento do estudo. Na fase II, 26 adultos que foram implantados com implantes CII ou HiRes 90K foram testados com o HiRes original e em seguida foram novamente testados após usar o HiRes Fidelity 120 por três meses. A duração média de utilização do implante no segundo grupo era de 2,6 anos no momento do estudo.

Resultados de segurança:

Pelo fato de o estudo clínico ter sido realizado com adultos que já tinham tido implantes anteriormente, não foram relatadas complicações médicas/cirúrgicas. Um indivíduo da fase II teve tonturas que não estavam relacionadas ao dispositivo. Dois outros indivíduos da fase II relataram sensações de sons desagradáveis após serem ajustados com o HiRes Fidelity 120, o que foi resolvido através de reprogramação.

Resultados da Eficácia

Fase I

Na fase I, os benefícios do HiRes Fidelity 120 foram avaliados usando medições do reconhecimento da fala e classificações da qualidade do som/música. Os indivíduos foram testados a partir da base de referência do HiRes original e, após um mês, usando o HiRes Fidelity 120. (O teste de reconhecimento de sentenças no silêncio AzBio foi feito em dois níveis, 55 e 65 dB SPL. O teste de reconhecimento de sentenças no ruído AzBio foi feito com dois tipos de ruído, ruído de espectro de fala e ambiente com diversos falantes.

Resumo dos resultados de percepção de fala da fase I para o HiRes (base de referência) em comparação com o HiRes Fidelity 120 (um mês).

Intervalo de teste	Palavras CNC		AzBio em silêncio (55 dB NPS)		AzBio em silêncio (65 dB NPS)	
	HiRes (Base)	HiRes Fidelity 120 (1 mês)	HiRes (Base)	HiRes Fidelity 120 (1 mês)	HiRes (Base)	HiRes Fidelity 120 (1 mês)
Média	59,8%	69,7%	74,3%	77,4%	77,7%	82,2%
Desvio standard	20,9%	19,9%	23,0%	20,6%	22,2%	18,8%
Alcance	8-92%	22-96%	14-99%	9-100%	17-99%	14-100%
n*	34	35	32	34	35	35

Intervalo de Teste	AzBio no Ruído (Espectro de fala)		AzBio no Ruído (Ambiente com diversos falantes)	
	HiRes (base de referência)	HiRes Fidelity 120 (1 mês)	HiRes (Base)	HiRes Fidelity 120 (1 mês)
Média	64,1%	67,2%	58,4%	57,5%
Desvio standard	24,5%	24,0%	19,7%	24,9%
Alcance	5-96%	9-97%	18-88%	1-97%
n*	29	31	34	34

*Nenhum indivíduo forneceu dados em todos os intervalos. O número máximo de pontos de dados em qualquer intervalo pode ser 36 (32 indivíduos com implantes unilaterais e 2 indivíduos com implantes bilaterais).

Número de indivíduos da fase I que apresentaram uma melhoria ou redução clínica significativa em níveis de percepção de fala entre a base de referência com o HiRes e um mês com o HiRes Fidelity 120.

Medição do reconhecimento da fala	Melhoria significativa (≥ 20%)	Redução significativa (≥ 20%)	Sem alteração
Palavras CNC	7/33 (21%)	0/33 (0%)	26/33 (79%)
AzBio em Silêncio (55 dB NPS)	4/32 (13%)	2/32 (6%)	26/32 (81%)
AzBio em Silêncio (65 dB NPS)	5/35 (14%)	1/35 (3%)	29/35 (83%)
AzBio com Ruído (espectro de fala)	3/29 (10%)	3/29 (10%)	23/29 (79%)
AzBio com Ruído (ambiente com diversos falantes)	3/34 (9%)	3/34 (9%)	28/34 (82%)

20 indivíduos relataram uma preferência pelo processamento HiRes ou HiRes com Fidelity 120 na avaliação de um mês. Entre estes 20 indivíduos, 15 (75%) preferiram o HiRes Fidelity 120, enquanto cinco (25%) preferiram o HiRes original.

Fase II

Na fase II, os benefícios do HiRes Fidelity 120 foram avaliados usando medições do reconhecimento da fala, classificações da qualidade do som/música, e questionários. Os indivíduos foram testados a partir da base de referência do HiRes original e, após três meses, usando o HiRes Fidelity 120. Os resultados de fala mostraram um desempenho equivalente no reconhecimento de palavras (teste de palavras CNC) e no reconhecimento de sentenças no ruído. (O reconhecimento de sentenças no ruído foi testado de duas maneiras. Primeiro, sentenças HINT foram apresentadas a 60 dB SPL usando uma relação sinal/ruído fixa de +8 dB. Estes resultados foram apresentados através das porcentagens corretas. Depois, o nível de ruído tornou-se fixo e o nível de sentenças HINT variou até que o indivíduo alcançasse um resultado de 50% de respostas corretas. Estes resultados foram apresentados através da relação sinal/ruído em dB. Uma relação sinal/ruído mais baixa indica melhor desempenho.)

Resumo dos resultados de percepção de fala da fase II para o HiRes (base de referência) em comparação com o HiRes Fidelity 120 (3 meses).

Intervalo de Teste	Palavras CNC		HINT no Silêncio	
	HiRes (Base)	HiRes 120 (3 Meses)	HiRes (Base)	HiRes 120 (3 Meses)
Média	56,8%	58,7%	83,8%	89,4%
Desvio standard	25,0%	22,5%	20,2%	13,6%
Alcance	10-92%	20-96%	36-100%	62-100%
N	26	26	26	26

Intervalo de Teste	HINT no ruído fixo (+8 dB SNR)		Teste adaptativo HINT	
	HiRes (Base)	HiRes 120 (3 Meses)	HiRes (Base)	HiRes 120 (3 Meses)
Média	57,6%	62,2%	6,8 dB	6,3 dB
Desvio standard	32,3%	32,1%	4,4 dB	5,3 dB
Alcance	7-100%	4-99%	2,2–18,2 dB	0-19,4 dB
N	26	25*	18^	18^

*Um indivíduo não tinha dados relativos a três meses.

O teste adaptativo HINT não foi administrado em todos os indivíduos em todas as visitas, seja porque o indivíduo não alcançou os critérios de desempenho do HINT no silêncio, seja porque o clínico não conseguiu administrar o teste.

Número de indivíduos que apresentaram uma melhoria ou redução significativa em níveis de percepção de fala entre a base de referência com o HiRes e, 3 meses depois, com o HiRes Fidelity 120.

Medição do reconhecimento da fala	Melhoria significativa (≥ 20%)	Redução significativa (≥ 20%)	Sem alteração
Palavras CNC	1/26 (4%)	1/26 (4%)	24/26 (92%)
HINT no Silêncio	4/26 (15%)	1/26 (4%)	21/26 (81%)
HINT no Ruído Fixo*	5/25 (20%)	1/25 (4%)	19/25 (76%)

*Um indivíduo não tinha dados relativos a três meses.

As classificações de preferência indicam que 20 dos 26 indivíduos (77%) preferem o HiRes Fidelity 120 ao HiRes. A intensidade média de preferência para os 20 indivíduos que preferem o HiRes Fidelity 120 foi 8,3 (1 = pouca preferência, 10 = muita preferência). A intensidade da preferência foi avaliada como 8 ou mais por 14 dos 20 indivíduos, e 11 indivíduos deram suas preferências como 10 (muita preferência).

Em resumo, os dados objetivos de percepção de fala mostraram que a maioria dos indivíduos de ambos os estudos teve um desempenho equivalente ao desempenho com a estratégia standard HiRes, com uma menor proporção que demonstra uma melhoria clinicamente significativa com o HiRes Fidelity 120, e uma ainda menor proporção que demonstra uma redução clinicamente significativa no desempenho. Além disso, tanto a melhoria quanto a diminuição do desempenho foram domínios específicos dos estímulos e ruídos de fundo. No entanto, o benefício potencial do HiRes Fidelity 120 sobre o HiRes standard, independentemente dos resultados de fala, foi evidenciado pela preferência geral pelo HiRes Fidelity 120 em ambos os estudos, e também pela intensidade da preferência relatada pelos indivíduos na fase II do estudo (Fase I: preferência @ 1 mês = 75%; Fase II: preferência @ 1 mês = 88%, classificação de intensidade = 7,8; Fase II preferência @ 3 meses = 77%, classificação de intensidade = 8,3). De forma mais significativa, estas classificações indicaram que a maioria dos indivíduos preferiu o HiRes Fidelity 120 para ouvir música e sons do ambiente, como também a fala. Os resultados gerais indicaram que o HiRes Fidelity 120 é um recurso de programação opcional e viável para alguns adultos com CII e HiRes 90K em uma diversidade de ambientes auditivos.

ESTUDOS CLÍNICOS: ClearVoice

O ClearVoice é um novo recurso desenvolvido para melhorar a audição no ambiente auditivo cotidiano para usuários de processamento de som HiRes Fidelity 120. O ClearVoice adapta-se automaticamente para aprimorar o entendimento de fala em certos ambientes barulhentos, como por exemplo quando existe um ruído do ventilador ou o ruído da estrada ao dirigir um carro. O ClearVoice também pode ser efetivo em uma cafeteria ou restaurante, para que a pessoa próxima que esteja falando possa ser mais bem entendida. Em ambientes calmos, o ClearVoice é desenvolvido para não ter impacto no entendimento de fala.

Um estudo clínico foi conduzido com 46 adultos que tiveram pelo menos seis meses de experiência com o processamento de som HiRes Fidelity 120 e com pelo menos uma capacidade moderada de percepção de fala, para investigar a segurança e a eficácia do ClearVoice. O ClearVoice possui três ajustes de ganho adaptativos que permitem que os indivíduos selecionem o ajuste que fornece a melhor audição – Baixo, Médio e Alto. Um projeto de duas semanas randomizado e cruzado foi usado para avaliar o ClearVoice Médio e o ClearVoice Alto. As duas configurações de ganho foram avaliadas cronicamente para permitir aos indivíduos a oportunidade de usar o ClearVoice em diversas situações cotidianas. Os indivíduos usaram cada configuração de ganho sozinha por duas semanas, então foram ajustados com três programas [HiRes Fidelity 120 sem o ClearVoice (Control), ClearVoice Médio, ClearVoice Alto] por uma semana, depois dessa semana eles completaram um questionário. O ClearVoice Baixo foi avaliado intensamente por todos os indivíduos durante uma sessão de teste inicial. As pontuações no teste de sentença AzBio foram comparadas entre o ClearVoice e o Control em ambientes calmos, em ambientes com ruídos de falas de espectro e falatório com diversos falantes em cada sessão de teste. Para teste com cada tipo de ruído, a relação sinal/ruído (SNR) foi ajustada individualmente para cada indivíduo enquanto usa o Control para produzir uma pontuação de aproximadamente a metade da pontuação em ambientes calmos de modo a oferecer versatilidade para avaliar qualquer vantagem fornecida por ClearVoice.

Resultados de segurança:

O objetivo de segurança principal foi demonstrar que o entendimento de fala com o ClearVoice Médio ou o ClearVoice Alto não foi pior do que o Control em ambientes calmos. Os resultados mostraram que o entendimento de fala não foi pior do que o Control, ao ouvir em ambientes calmos, tanto para o ClearVoice Médio e o ClearVoice Alto ($p < 0,0001$). O segundo objetivo de segurança foi demonstrar que o entendimento de fala com o ClearVoice Baixo

não foi pior do que o Control em ambientes calmos e com ruído. Os resultados mostraram que o entendimento de fala com o ClearVoice Baixo não foi pior do que o Control em ambientes calmos, em ambientes com ruídos de falas de espectro e falatório com diversos falantes ($p < 0,001$). Nenhum evento adverso relacionado ao aparelho ocorreu durante o estudo.

Resultados da Eficácia

O principal objetivo de eficácia foi demonstrar que o ClearVoice melhorou a percepção de fala em ruído em estado estacionário, que é representativo do tipo de ruído de um ventilador ou quando em um carro. Para ClearVoice Médio e ClearVoice Alto, resultados mostraram que o entendimento de fala em ambientes com ruídos de falas de espectro foi significativamente melhor com o ClearVoice, comparado ao Control ($p < 0,0001$). O objetivo de eficácia secundário foi demonstrar que o ClearVoice não foi pior (ou melhor) que o Control para entendimento de fala em um falatório com diversos falantes, que representa ouvir em ambientes como os restaurantes. Os resultados indicam que o ClearVoice Médio melhorou significativamente o entendimento de fala em um falatório com diversos falantes ($p < 0,02$). As análises de gênero revelaram uma diferença no benefício para o ClearVoice Médio em um falatório com diversos falantes ($p = 0,0589$) com mulheres experimentando maior benefício ($p = 0,0007$) do que os homens ($p = 0,55$) quando analisados separadamente. O ClearVoice Alto proporcionou um entendimento de fala em um falatório com diversos falantes que não foi pior do que com o Control ($p < 0,0001$).

Resumo dos Resultados de Percepção de Sentenças para o ClearVoice e o Control em ambientes calmos, em ambientes com ruídos de espectro de fala (SSN) e diversos falantes (MTB).

	Control	ClearVoice Baixo (Segurança)	Control	ClearVoice Médio	Control	ClearVoice Alto
Calm (Segurança)						
Média (%)	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Desvio standard (%)	8,1	9,5	9,4	9,8	11,6	10,7
Alcance (%)	65,5–99,5	61,0–99,5	61,0–99,5	51,5–100,0	47,5–99,0	46,5–99,5
n	46	46	46	46	46	46
SSN (Eficácia)						
Média (%)	48,0	55,6	49,5	48,2	47,7	58,3
Desvio standard (%)	10,9	10,8	13,0	14,0	15,0	14,5
Alcance (%)	31,5–81,0	35,5–85,0	25,5–88,5	24,0–96,5	2,0–80,0	18,5–88,0
n	46	46	46	46	46	46
MTB (Eficácia)						
Média (%)	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2
Desvio standard (%)	8,2	10,4	12,9	13,1	14,7	14,1
Alcance (%)	30,5–64,5	27,5–71,0	14,5–78,5	13,0–70,5	5,5–77,0	4,5–70,5
n	46	46	46	46	46	46

Tal como acontece com todas as estratégias de processamento de som, indivíduos experimentaram diferentes graus de benefício de cada configuração do ClearVoice. No entanto, a proporção de indivíduos mostrando melhores pontuações nas sentenças com o ClearVoice ao ouvir em ambientes com ruídos de falas de espectro (excedendo a pontuação de diferença crítica de 8,9%) foi significativamente maior do que a proporção de indivíduos experimentando uma redução da pontuação para o ClearVoice Médio e o ClearVoice Alto ($p < 0,0001$).

Número de indivíduos apresentando uma melhoria ou uma redução significativa ($\geq 8,9\%$) em pontuações de percepção de sentenças entre o ClearVoice e o Control.

Configuração do ClearVoice	Melhoria significativa ($\geq 8,9\%$)	Redução significativa ($\geq 8,9\%$)	Sem alteração
Médio			
Espectro de ruído de fala Ambiente com diversos falantes	23/46 (50,0%) 12/46 (26,1%)	1/46 (2,2%) 4/46 (8,7%)	22/46 (47,8%) 30/46 (65,2%)
Alto			
Espectro de ruído de fala Ambiente com diversos falantes	29/46 (63,0%) 9/46 (19,6%)	1/46 (2,2%) 4/46 (8,7%)	16/46 (34,8%) 33/46 (71,7%)

Os dados do questionário subjetivo apoiaram os resultados de percepção de fala. As classificações de preferência indicam que 42 dos 45* indivíduos (93%) preferem o ClearVoice ao Control para a audição do dia a dia. A intensidade média de preferência para os 42 indivíduos que preferem o ClearVoice foi 7,9 (1 = pouca preferência, 10 = muita preferência). Dos 42 indivíduos que preferiram o ClearVoice, 22 referiram que o usariam o tempo todo, 17 referiram que o usariam a maior parte do tempo e 3 referiram que usariam durante algum tempo. Dos 3 indivíduos que preferiram o Control, todos referiram que usariam o ClearVoice durante algum tempo.

Todos os 46 indivíduos relataram que o ClearVoice foi útil para ouvir em um carro e cerca de três quartos deles relataram que o ClearVoice foi útil ao conversar em uma festa ou em um restaurante (35/46), ao conversar em um grupo de pessoas (33/46), ou ao assistir TV ou ao ouvir programas de rádio (33/46). Noventa e um por cento (42/46 ou 41/45) dos indivíduos indicaram que em algum nível o ClearVoice torna situações auditivas desafiadoras mais fáceis, menos cansativas e menos estressantes.

Três indivíduos comentaram sobre situações individuais específicas onde tinha sido difícil escutar com o ClearVoice. Apesar disso, 2 deles preferiram o ClearVoice ao Control e indicaram que iriam usar o ClearVoice em alguns momentos ou na maioria do tempo. O outro indivíduo preferiu o Control, mas indicou que o ClearVoice seria usado em alguns momentos.

Em resumo, os dados clínicos demonstraram que o ClearVoice é efetivo para aprimorar o entendimento de fala em certos ambientes barulhentos sem comprometer o entendimento de fala em ambientes calmos. Os dados de preferência indicaram que a grande maioria dos indivíduos (93%) preferiram o ClearVoice ao Control em ambientes do cotidiano, e todos os indivíduos (100%) indicaram que usariam o ClearVoice por algum período de tempo todos os dias. Portanto, o ClearVoice é um recurso de programação opcional efetivo para a audição do dia a dia para usuários do processamento de som HiRes Fidelity 120.

* Um indivíduo não usou o Control durante a última semana do estudo. Portanto, a preferência de estratégia e a intensidade de preferência não estão incluídas para esse indivíduo.

Nos Estados Unidos, o ClearVoice é aprovado para uso pediátrico em crianças com 6 anos ou mais que sejam:

- 1) capazes de realizar o teste objetivo de percepção da fala a fim de determinar o desempenho de fala; e
- 2) capazes de comunicar uma preferência por recursos ou estratégias de codificação diferentes.

O ClearVoice está disponível somente em mercados onde possui aprovação regulamentar. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

ESTUDO CLÍNICO: Processamento de som HiRes™ Optima

HiRes Optima é uma estratégia de processamento de som concebida para proporcionar os mesmos benefícios que o HiRes Fidelity 120, otimizando a vida útil da pilha para usuários do sistema HiResolution Bionic Ear (sistema HiResolution). Para verificar a não inferioridade do HiRes Optima em relação ao HiRes Fidelity 120, um estudo clínico foi realizado em 36 adultos usuários unilaterais ou bilaterais do dispositivo CII/HiRes 90K (com no mínimo um ano de uso em cada orelha implantada) que tinham demonstrado capacidades de percepção pelo menos moderadas. Os indivíduos usaram o HiRes Optima e o HiRes Fidelity 120 durante uma semana, após a qual eles usaram a estratégia oposta durante uma semana (ensaio cruzado randomizado). Os indivíduos completaram um questionário de aceitabilidade após utilizar o HiRes Optima. A duração da pilha foi registrada durante todo o estudo.

Resultados da Eficácia

Os objetivos de eficácia eram demonstrar que a compreensão de fala com o HiRes Optima não foi pior do que com o HiRes Fidelity 120 em ambientes silenciosos, em ambientes com ruídos de espectro de fala e diversos falantes. As análises estatísticas de não inferioridade demonstraram que o reconhecimento de sentenças com o HiRes Optima não era inferior ao do HiRes Fidelity 120 em nenhuma das três condições auditivas ($p < 0,0001$).

Resumo dos Resultados de Percepção de Sentenças para o HiRes Optima e o HiRes Fidelity 120 em ambientes silenciosos, em ambientes com ruídos de espectro de fala (SSN) e diversos falantes (MTB).

	HiRes Optima	HiRes Fidelity 120
Silêncio		
Média (%)	88,5	88,3
Desvio standard (%)	12,43	11,15
Alcance (%)	55-99	46,5-100
n	36	36
SSN		
Média (%)	64	61,2
Desvio standard (%)	18,11	18,98
Alcance (%)	29-93,5	17-89

n	36	36
MTB		
Média (%)	70	67,8
Desvio standard (%)	16,53	17,13
Alcance (%)	37-96,5	26-92,5
n	36	36
Desvio standard (%)	18,11	18,98
Alcance (%)	29-93,5	17-89
n	36	36

Altas correlações entre os níveis de sentença do HiRes Optima e do HiRes Fidelity 120 em ambientes silenciosos ou ruidosos indicam que os indivíduos alcançaram níveis parecidos com ambas as estratégias. Tal como acontece com todas as estratégias de processamento de som, os indivíduos experimentaram diferentes graus de benefício do HiRes Optima e do HiRes Fidelity 120. Para as três situações de teste, a proporção dos indivíduos apresentando níveis melhorados com o HiRes Optima não foi significativamente diferente da proporção de indivíduos apresentando níveis diminuídos com o HiRes Optima, demonstrando ainda que o HiRes Optima oferece benefícios comparáveis aos do HiRes Fidelity 120.

Correlações de Pearson produto-momento entre níveis de percepção de sentenças do HiRes Optima e do HiRes Fidelity 120 no silêncio, no ruído de espectro de fala (SSN) e com diversos falantes (MTB).

	Silêncio	SSN	MTB
r	0,87	0,90	0,92

Número de indivíduos apresentando uma melhoria significativa ou uma redução significativa ($\geq 8,9\%$) em níveis de percepção de sentenças entre o HiRes Optima e o HiRes Fidelity 120

	Melhoria com o HiRes Optima ($\geq 8,9\%$)	Redução com o HiRes Optima ($\geq 8,9\%$)	Sem alteração
Silêncio	0/36 (0%)	3/36 (8,3%)	33/36 (91,7%)
SSN	10/36 (27,8%)	3/36 (8,3%)	23/36 (63,9%)
MTB	6/36 (16,7%)	2/36 (5,6%)	28/36 (77,8%)

Resultados do Questionário

Todos os participantes (100%) alegaram que o HiRes Optima foi uma estratégia de processamento de som aceitável para o uso diário. 26 indivíduos (72%) referiram que usariam o HiRes Optima o tempo todo, enquanto 10 indivíduos (28%) referiram que usariam o HiRes Optima na maior ou em alguma parte do tempo.

Duração da pilha

A média de melhoria da duração da pilha foi de 53%, variando de 25% a 109% para processadores Harmony individuais.

Em resumo, os dados clínicos demonstraram que o HiRes Optima proporciona benefícios para a percepção de fala que não são piores que os do HiRes Fidelity 120, oferecendo, ao mesmo tempo, maior duração da pilha. Todos os indivíduos (100%) indicaram que o HiRes Optima é aceitável para a audição diária.

O HiRes Optima está disponível somente em mercados onde possui aprovação regulamentar. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

ESTUDOS CLÍNICOS: Dados sobre a eficácia e segurança em crianças

Os dados sobre eficácia e segurança pediátrica baseiam-se em resultados de estudos clínicos obtidos com a tecnologia de eletrodo e implante CLARION (CI) de primeira geração e o eletrodo HiFocus com posicionador. Dois estudos clínicos consecutivos foram realizados na população pediátrica com o eletrodo CLARION CI HiFocus I com posicionador: (a) crianças com o implante colocado entre os 18 meses e os 17 anos e (b) crianças com o implante colocado entre os 12 meses e os 17 meses.

Os dados sobre eficácia e segurança pediátrica baseiam-se em resultados de estudos clínicos obtidos com o dispositivo da geração anterior e a tecnologia de eletrodo CLARION CI com eletrodo HiFocus I com posicionador - que foi o antecessor do CI eletrodo HiFocus II. O eletrodo HiFocus II apresenta uma alteração de design segundo a qual o posicionador do eletrodo se encontra fixado ao eletrodo HiFocus I, uma modificação concebida para otimizar e simplificar o procedimento cirúrgico. O eletrodo HiFocus II foi avaliado com o dispositivo CLARION CI somente em adultos pós-linguais, e não foi conduzido um estudo clínico na população pediátrica. Dois estudos clínicos consecutivos foram realizados na população pediátrica com o eletrodo CLARION CI HiFocus I com posicionador: (a) crianças com o implante colocado entre os 18 meses e os 17 anos e (b) crianças com o implante colocado entre os 12 meses e os 17 meses.

Resultados de segurança: Crianças com o implante posto entre os 18 meses e os 17 anos de idade

Os resultados de segurança são baseados em dados de 150 crianças implantadas na América do Norte com o implante CLARION CI e o eletrodo HiFocus com posicionador. Dentro deste grupo, ocorreram os seguintes eventos adversos relacionados ao uso do dispositivo:

Complicações médicas/cirúrgicas

- **Efeitos vestibulares:** Dois pacientes (2/150, 1,3%) experimentaram sintomas vestibulares pós-operatórios. Um paciente experimentou problemas de equilíbrio imediatamente após a cirurgia. Outro paciente experimentou problemas menores de vertigem posicional. Os sintomas foram resolvidos em ambos os pacientes sem intervenção médica.
- **Zumbido:** Um paciente (1/150, 0,7%) relatou zumbidos leves no ouvido implantado diversas vezes após a cirurgia. O zumbido foi resolvido sem intervenção médica.
- **Comprometimento do nervo facial:** Um paciente (1/150, 0,7%) experimentou fraqueza do nervo facial e dores de ouvido 6 dias após a cirurgia, o que foi resolvido após o tratamento médico.
- **Complicações pós-operatórias na área da cirurgia:** Três pacientes (3/150, 2,0%) experimentaram complicações na área da cirurgia. Dois pacientes experimentaram uma infecção, o que foi resolvido em um dos casos após tratamento médico. A infecção do outro paciente não respondeu aos tratamentos médicos e foi necessária uma cirurgia para substituir o dispositivo. O paciente foi reimplantado sem incidentes. Outro paciente experimentou um hematoma na área da cirurgia após um trauma na cabeça. O hematoma foi resolvido após tratamento médico e o dispositivo continua a funcionar normalmente.
- **Deslocamento do eletrodo:** Um paciente (1/150, 0,7%) experimentou deslocamento do eletrodo devido ao crescimento excessivo do osso intracoclear (ossificação) e foi necessário um reimplante. O dispositivo foi retirado e o paciente foi reimplantado sem incidentes.

Complicações relacionadas ao dispositivo

- Um paciente (1/150, 0,7%) experimentou uma falha no dispositivo em consequência da quebra do eletrodo e foi necessária uma cirurgia para substituir o dispositivo. O paciente foi reimplantado sem incidentes.

Resultados da Eficácia: Crianças com o implante posto entre os 18 meses e os 17 anos de idade

Os resultados da eficácia são baseados em 52 das 150 crianças com dados de acompanhamento de seis meses. As crianças foram implantadas com o implante CLARION CI com eletrodo HiFocus com posicionador.

Devido às diferenças de desenvolvimento nas habilidades linguísticas e cognitivas, as crianças foram classificadas em dois grupos etários no momento do implante: (1) crianças entre os 18 meses e os 3 anos e 11 meses de idade ($n = 25$), e (2) crianças de 4 anos de idade e mais velhas ($n = 27$). Para ambos os grupos, as classificações parentais sobre a resposta das crianças ao som nas situações auditivas diárias na Escala de Integração Auditiva (Meaningful Auditory Integration Scale (MAIS)) ou na Escala de Integração Auditiva Significativa para Crianças (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS)) foram feitas antes do implante, com aparelhos auditivos, e seis meses depois do implante. No grupo mais velho, o reconhecimento de palavras de conjunto aberto e de conjunto fechado também foi avaliado antes do implante com aparelhos auditivos e no período de seis meses depois do implante usando voz ao vivo monitorada (70 dB NPS). A eficácia foi avaliada por comparação às pontuações pós-implante, após seis meses do uso do dispositivo, com as pontuações pré-implante em cada teste.

Uma diferença positiva entre as pontuações pós-implante e pré-implante é considerada como melhoria clinicamente significativa se a diferença igualar ou exceder os 20%. Similarmente, uma diminuição entre as pontuações pré-implante e pós-implante que exceda 20% é considerada como redução clinicamente significativa. Uma diferença entre as pontuações de pré e pós-implante de menos de 20% foi considerada uma mudança não significativa no desempenho, devido ao curso de longa duração na qual as habilidades auditivas emergem nas crianças.

Crianças entre os 18 meses e os 3 anos e 11 meses de idade.

Resposta ao som nas situações auditivas diárias após seis meses de uso do dispositivo

Teste: Escala de Integração Auditiva Significativa para Crianças (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS)) ou Escala de Integração Auditiva (Meaningful Auditory Integration Scale (MAIS))

Durante uma entrevista estruturada, os pais classificaram a frequência de ocorrência de 10 comportamentos auditivos usando a escala: 0 (nunca), 1 (raramente), 2 (ocasionalmente), 3 (frequentemente), 4 (sempre). Pontuações compostas (soma dos 10 itens dividida pelo número total de pontos possíveis) foram calculadas.

Média	59%	Melhoria Significativa (% n)	82% (18/22)
Mediana	66%	Melhoria Não Significativa (% n)	14% (3/22)
DS	30%	Sem Alterações (% n)	0% (0/22)
Alcance	0-98%	Redução Não Significativa (% n)	5% (1/22)
n	22*	Redução Significativa (% n)	0% (0/22)

* Três crianças não tiveram pontuações após seis meses.

- Aproximadamente um terço (7/22, 32%) das crianças obteve uma pontuação composta de 80% ou mais após seis meses do uso do dispositivo.
- Os resultados também foram analisados para a porcentagem de crianças que “frequentemente” ou “sempre” demonstraram um comportamento auditivo específico.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 4% (1/25) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos seus nomes no silêncio. No pós-operatório com o implante, 73% (16/22) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos seus nomes no silêncio.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 4% (1/25) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos sons do ambiente. No pós-operatório com o implante, 68% (15/22) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos sons do ambiente.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 8% (2/25) das crianças frequentemente ou sempre diferenciaram entre estímulos de fala e estímulos de outros sons. No pós-operatório com o implante, 68% (15/22) das crianças frequentemente ou sempre diferenciaram entre estímulos de fala e estímulos de outros sons.

Crianças com 4 anos de idade e mais velhas

Melhoria de pré-implante para pós-implante em pacientes individuais

Todas as crianças com 4 anos de idade e mais velhas mostraram uma melhoria clinicamente significativa em uma ou mais medidas de eficácia.

Resposta ao som nas situações auditivas diárias após seis meses de uso do dispositivo

Teste: Escala de Integração Auditiva (Meaningful Auditory Integration Scale (MAIS))

Durante uma entrevista estruturada, os pais classificaram a frequência de ocorrência de 10 comportamentos auditivos usando a escala: 0 (nunca), 1 (raramente), 2 (ocasionalmente), 3 (frequentemente), 4 (sempre). Pontuações compostas (soma de todos os 10 itens dividida pelo número total de pontos possíveis) foram calculadas.

Média	71%	Melhoria Significativa (% n)	76% (19/25)**
Mediana	71%	Melhoria Não Significativa (% n)	16% (4/25)**
DS	19%	Sem Alterações (% n)	4% (1/25)**
Alcance	38-100%	Redução Não Significativa (% n)	4% (1/25)**
n	26*	Redução Significativa (% n)	0% (0/25)**

* Uma criança não teve pontuações após seis meses.

* Duas crianças não tiveram pontuações pré-operatórias ou após seis meses.

- Mais de um terço (10/26, 38%) das crianças obtiveram uma pontuação composta de 80% ou mais.

Os resultados também foram analisados para a porcentagem de crianças que “frequentemente” ou “sempre” demonstraram um comportamento auditivo específico.

- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 23% (6/26) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos seus nomes no silêncio. No pós-operatório com o implante, 88% (23/26) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos seus nomes no silêncio.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 23% (6/26) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos sons do ambiente. No pós-operatório com o implante, 85% (22/26) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos sons do ambiente.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 31% (8/26) das crianças frequentemente ou sempre diferenciaram entre estímulos de fala e estímulos de outros sons. No pós-operatório com o implante, 81% (21/26) das crianças frequentemente ou sempre diferenciaram entre estímulos de fala e estímulos de outros sons.

Reconhecimento de palavras de conjunto fechado no silêncio, apenas audição (sem leitura labial) com apenas seis meses de uso do dispositivo

Teste: Teste de percepção de fala precoce (Early Speech Perception -ESP) (Subteste de identificação de palavras monossílabas)

Média	60%	Melhoria Significativa (% n)	50% (13/26)
Mediana	71%	Melhoria Não Significativa (% n)	4% (1/26)
DS	37%	Sem Alterações (% n)	19% (5/26)
Alcance	8-100%	Redução Não Significativa (% n)	19% (5/26)
n	26*	Redução Significativa (% n)	8% (2/26)

* Uma criança não teve pontuações após seis meses.

- Aproximadamente um terço (9/26, 35%) das crianças reconhece 90% ou mais das palavras em conjunto fechado.

Reconhecimento de fonemas em conjunto aberto no silêncio, apenas audição (sem leitura labial) com apenas seis meses de uso do dispositivo

Teste: Teste de Palavras Foneticamente Balanceadas (Phonetically Balanced-Kindergarten Test - pontuado para fonemas corretos)

Média	37%	Melhoria Significativa (% n)	49% (11/23)**
Mediana	33%	Melhoria Não Significativa (% n)	26% (6/23)**
DS	31%	Sem Alterações (% n)	26% (6/23)**
Alcance	0-90%	Redução Não Significativa (% n)	0% (0/23)**
n	24*	Redução Significativa (% n)	0% (0/23)**

* Três crianças não tiveram pontuações após seis meses.

** Quatro crianças não tiveram pontuações pré-operatórias ou após seis meses.

- Mais de um terço (8/24, 33%) das crianças reconheceram 60% ou mais fonemas em palavras após seis meses do uso do dispositivo.

Reconhecimento de palavras em conjunto aberto no silêncio, apenas audição (sem leitura labial) com apenas seis meses de uso do dispositivo.

Teste: Teste de Palavras Foneticamente Balanceadas (Phonetically Balanced-Kindergarten Test - pontuado para respostas corretas)

Média	23%	Melhoria Significativa (% n)	28% (7/25)
Mediana	16%	Melhoria Não Significativa (% n)	40% (10/25)
DS	26%	Sem Alterações (% n)	32% (8/25)
Alcance	0-100%	Redução Não Significativa (% n)	0% (0/25)
n	25*	Redução Significativa (% n)	0% (0/25)

* Duas crianças não tiveram pontuações após seis meses.

- Um pouco mais de um quarto (7/25, 28%) das crianças reconheceram 48% ou mais dessas palavras difíceis.

Estratégia de estimulação e Taxa de pulsação

Muitas estratégias de processamento de som são implementadas com o implante CLARION CI e o eletrodo HiFocus. Há 8 circuitos de saída independente e 16 contatos de eletrodos na cóclea. Na Estratégia Analógica Simultânea (SAS), os 16 contatos de eletrodos são acoplados bipolarmente e formas de onda analógicas são enviadas aos 8 canais resultantes simultaneamente. Na Amostragem Intercalada Contínua (CIS), é usado um acoplamento monopolar (par ou ímpar) e formas de ondas pulsadas são enviadas sequencialmente para os 8 locais resultantes. Na Amostragem Pulsátil Múltipla (MPS), formas de onda pulsadas são enviadas simultaneamente para dois eletrodos (estimulação parcialmente simultânea). A tabela a seguir indica as estratégias, o número de canais e as taxas de estimulação (somente para estratégias pulsadas) usadas pelas 52 crianças. Aproximadamente dois terços das crianças usaram o SAS com 7 ou 8 canais. Os restantes pacientes usaram estimulação pulsada com 7 ou 8 canais.

Número de canais	SAS		CIS		MPS	
	Analogico	Porcentagem de usuários	Pulsos por segundo por canal	Porcentagem de usuários	Pulsos por segundo por canal	Porcentagem de usuários
3	Estimulação espontânea contínua		2167		3250	
4			1625		3250	
5			1300		2167	
6			1083		2167	
7		8%	929		1625	2%
8		56%	813	15%	1625	19%
Total		64%		15%		21%

Resultados de segurança: Crianças com o implante colocado entre os 12 meses e os 17 meses

Os resultados de segurança são baseados em 29 crianças implantadas entre os 12 e os 17 meses na América do Norte com o implante CLARION CI e o eletrodo HiFocus com Posicionador. Ocorreram os seguintes eventos adversos:

Complicações médicas/cirúrgicas

- Vazamento de líquido cefalorraquidiano durante a cirurgia: Três crianças (3/29, 10,3%) com má-formação da cóclea experienciaram vazamento de líquido cefalorraquidiano durante a cirurgia. A contenção de rotina cessou o vazamento. Um paciente também precisou de uma drenagem lombar e de dois dias a mais de hospitalização para observação. Todos os três pacientes estabilizaram após cirurgia e não foram relatadas nenhuma outras complicações.
- Complicações na orelha média. Dois pacientes (2/29, 6,9%) tiveram infecções agudas de ouvido seis meses após o implante, que se resolveram com tratamento antibiótico. Um paciente (1/29, 3,4%) teve uma pequena perfuração seca na membrana timpânica 12 meses após o implante. Não foram relatadas outras complicações em nenhum dos três pacientes.
- Deslocamento do eletrodo/dispositivo: Dois pacientes (2/29, 6,9%) experienciaram uma migração do eletrodo ou do receptor/estimulador. Um paciente experienciou migração do dispositivo devido a um trauma na cabeça resultante de uma queda sete meses após a cirurgia. O receptor/simulador foi reposicionado cirurgicamente, sem perturbar o feixe de eletrodos ou necessitar de substituição do dispositivo. O outro paciente foi reimplantado sem incidentes, depois de demonstrar respostas não comuns ao som seis semanas depois da estimulação inicial. O eletrodo migrou parcialmente e apresentava-se dobrado por razão desconhecida.

Complicações relacionadas ao dispositivo

- Não houve falhas ou mal funcionamento grave nos dispositivos entre aqueles nesse grupo de estudo.

Resultados da Eficácia: Crianças com o implante colocado entre os 12 meses e os 17 meses

Os resultados de 20 de 29 crianças que atingiram o intervalo de teste de seis meses foram usados para determinar a eficácia do eletrodo CLARION CI HiFocus I com posicionador em crianças entre os 12 e os 17 meses. Classificações parentais sobre a resposta das crianças ao som nas situações auditivas diárias Escala de Integração Auditiva Significativa para Crianças (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS)) foram feitas antes do implante, com aparelhos auditivos, e seis meses depois do implante. A eficácia foi avaliada por comparação às pontuações pós-implante, após seis meses do uso do dispositivo, com as pontuações pré-implante. Uma diferença positiva entre as pontuações pós-implante e pré-implante é considerada como melhoria clinicamente significativa se a diferença exceder os 20%. Similarmente, uma diminuição entre as pontuações pré-implante e pós-implante que exceda 20% é considerada como diminuição clinicamente significativa.

Resposta ao som nas situações auditivas diárias após seis meses de uso do dispositivo Teste: Escala de Integração Auditiva Significativa para Crianças (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS))

Durante uma entrevista estruturada, os pais classificaram a frequência de ocorrência de 10 comportamentos auditivos usando a escala: 0 (nunca), 1 (raramente), 2 (ocasionalmente), 3 (frequentemente), 4 (sempre). Pontuações compostas (soma de todos os 10 itens dividida pelo número total de pontos possíveis) foram calculadas.

Média	70%	Melhoria Significativa (% n)	95% (19/20)
Mediana	75%	Melhoria Não Significativa (% n)	5% (1/20)
DS	22%	Sem Alterações (% n)	0% (0/20)
Alcance	15-95%	Redução Não Significativa (% n)	0% (0/20)
n	20	Redução Significativa (% n)	0% (0/20)

- Mais de um terço (8/20, 40%) das crianças obteve uma pontuação composta de 80% ou mais após seis meses do uso do dispositivo.

Os resultados também foram analisados para a porcentagem de crianças que “frequentemente” ou “sempre” demonstraram um comportamento auditivo específico.

- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 15% (3/20) das crianças frequentemente ou sempre mostraram uma mudança em suas vocalizações. No pós-operatório com o implante, 100% (19/19) das crianças frequentemente ou sempre mostraram uma mudança em suas vocalizações.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 0% (0/20) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos seus nomes no silêncio. No pós-operatório com o implante, 84% (16/19) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos seus nomes no silêncio.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 0% (0/20) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos seus nomes no ruído. No pós-operatório com o implante, 68% (13/19) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos seus nomes no ruído.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 0% (0/20) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos sons do ambiente. No pós-operatório com o implante, 74% (14/19) das crianças frequentemente ou sempre responderam aos sons do ambiente.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 0% (0/20) das crianças frequentemente ou sempre reconheceram sons no ambiente. No pós-operatório com o implante, 68% (13/19) das crianças frequentemente ou sempre reconheceram sons no ambiente.
- No pré-operatório apenas com aparelhos auditivos, 5% (1/20) das crianças frequentemente ou sempre diferenciaram entre estímulos de fala e estímulos de outros sons. No pós-operatório com o implante, 74% (14/19) das crianças frequentemente ou sempre diferenciaram entre estímulos de fala e estímulos de outros sons.

Parâmetros de estimulação

Muitas estratégias de processamento de som são implementadas com o implante CLARION CI e o eletrodo HiFocus com Posicionador. Há 8 circuitos de saída independente e 16 contatos de eletrodos na cóclea. Na Estratégia Analógica Simultânea (SAS), os eletrodos são acoplados bipolarmente e formas de onda analógicas são enviadas aos 8 locais resultantes simultaneamente. Na Amostragem Intercalada Contínua (CIS), é usado um acoplamento monopolar (par ou ímpar) e formas de ondas pulsadas são enviadas sequencialmente para os 8 locais resultantes. Na Estratégia Pulsátil Múltipla (MPS), formas de onda pulsadas são enviadas simultaneamente para dois eletrodos (estimulação parcialmente simultânea). Dois terços das crianças muito novas (13/20) usaram estimulação analógica e um terço (7/20) usaram estimulação pulsátil. Todas as crianças usaram dentro de 6 e 8 canais.

Parâmetros de estimulação para crianças entre os 12 e os 17 meses de idade (n=20)

Número de canais	SAS		CIS		MPS	
	Analogico	Porcentagem de usuários	Pulsos por segundo por canal	Porcentagem de usuários	Pulsos por segundo por canal	Porcentagem de usuários
3	Estimulação espontânea contínua		2167		3250	
4			1625		3250	
5			1300		2167	
6		5%	1083		2167	
7			929	5%	1625	5%
8		60%	813	10%	1625	15%
Total		65%		15%		20%

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS: Os seguintes riscos associados à implantação coclear e à cirurgia de ouvido podem ocorrer.

- Os usuários de implante estão sujeitos aos riscos normais de cirurgia e anestesia geral.
- Uma grande cirurgia no ouvido pode resultar em inchaço, dormência ou desconforto no ouvido, perturbação do paladar, do equilíbrio ou dor no pescoço. Se esses eventos ocorrem, eles geralmente são temporários e desaparecem dentro de algumas semanas após a cirurgia.
- Em casos raros, um implante coclear pode causar um vazamento de fluido da orelha interna, o que pode resultar em meningite.
- Durante a cirurgia, existe uma rara possibilidade de que o nervo facial seja atingido resultando em uma diminuição ou paralisia total, temporária ou permanente, do lado da face onde foi colocado o implante.
- Durante a cirurgia, existe uma rara possibilidade de ocorrência de vazamento de líquido cefalorraquidiano ou de perillíria.

- Como resultado da cirurgia, podem ocorrer tonturas, zumbidos no ouvido ou vertigens. Se esses eventos ocorrem, eles geralmente são temporários e desaparecem com o tempo.
- A presença de um corpo estranho pode causar irritação, inflamação ou lesões na pele, sendo então necessário tratamento médico adicional ou remoção do aparelho interno.
- Uma infecção de pele na área do implante pode exigir um tratamento médico adicional ou remoção do dispositivo interno.
- Existe uma possibilidade de que o eletrodo ou o aparelho migre, sendo então necessário tratamento médico adicional ou remoção do aparelho interno para tratar quaisquer ferimentos resultantes.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA O PACIENTE

Potenciais candidatos ao implante coclear devem ser aconselhados adequadamente em relação aos resultados esperados antes da cirurgia. Os pacientes demonstram um conjunto de benefícios com o implante coclear.

Embora não seja possível prever o desempenho pós-implante no pré-operatório para pacientes individuais, as pesquisas e experiências clínicas têm mostrado que a idade no momento do implante, a duração da perda auditiva severa a profunda, e as capacidades de percepção de fala no pré-operatório têm um efeito significativo no desempenho pós-implante. A escolha do ouvido para o implante é deixada ao critério do paciente, cirurgião e audiologista. Não há consenso em relação à implantação no ouvido melhor ou mais fraco. Se for implantado no ouvido pior, os pacientes devem ser informados de que o desempenho do ouvido no pós-operatório pode não ser igual ao do ouvido melhor sem implante, especialmente se houver também uma surdez de longa duração e uma audição residual insignificante no pré-operatório.

O modo de comunicação (comunicação oral versus comunicação total) e o ambiente auditivo do paciente podem afetar os resultados em crianças. Os profissionais do centro de implante devem aconselhar os pais sobre o impacto do modo de comunicação e do ambiente auditivo sobre os potenciais benefícios do implante na população pediátrica.

TELEMETRIA: O Sistema HiResolution Bionic Ear incorpora a telemetria bidirecional que verifica a função do sistema e monitora de maneira contínua o sistema durante o uso normal.

ARMAZENAMENTO: O Sistema HiResolution Bionic Ear deve ser armazenado em temperaturas na faixa de 0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F).

MANUSEIO: A embalagem do implante coclear HiRes Ultra 3D deve ser manuseada com cuidado. Um impacto que danifique a embalagem de armazenamento também pode romper a embalagem esterilizada.

VIDA ÚTIL: Uma data "Consumir antes de" está impressa na embalagem e é baseada na data da esterilização original.

ESTERILIZAÇÃO: O implante coclear HiRes Ultra 3D é fornecido em uma embalagem esterilizada por óxido de etileno com indicadores de esterilização. As embalagens esterilizadas devem ser inspecionadas cuidadosamente para confirmar que não apresentam qualquer ruptura. A esterilidade não pode ser garantida se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Se a embalagem esterilizada do implante coclear HiRes Ultra 3D estiver danificada, o dispositivo não deve ser utilizado. Se a embalagem esterilizada do implante coclear HiRes Ultra 3D for aberta, o implante coclear não pode ser novamente esterilizado pelo cliente ou pela Advanced Bionics.

INFORMAÇÕES SOBRE AMBIENTE PRESSURIZADO: O implante coclear HiRes Ultra 3D pode suportar uma pressão relativa à profundidade de 42 m abaixo d'água (138 pés) ou uma pressão manométrica de 4 ATM (413 kPa).

COMPATIBILIDADE: O implante coclear HiRes Ultra 3D é compatível com os seguintes componentes externos do sistema e respectivos acessórios correspondentes:

Antenas	UHP 3D AquaMic™ 3D
Software	SoundWave 3.1 ou mais recente
Processadores de som	Naïda CI
	Neptune
	Harmony
	Processador de som Platinum (PSP)

INFORMAÇÕES PARA USO E TREINAMENTO NECESSÁRIO: Um Manual do Cirurgião e um vídeo com a descrição do procedimento cirúrgico e a inserção do eletrodo são fornecidos para todos os médicos antes da cirurgia. Os médicos devem ter vasta experiência em cirurgia da mastoide e na abordagem por nicho facial à janela redonda. A Advanced Bionics realiza cursos de treinamento periódicos sobre o procedimento cirúrgico recomendado para o implante coclear HiRes Ultra 3D e recomenda veementemente que os cirurgiões que realizem implantes em adultos recebam treinamento.

Todos os médicos que realizem implantes do implante coclear HiRes Ultra 3D em crianças devem ser treinados no procedimento de implantação. A não obtenção do treinamento adequado resultará em uma maior incidência de complicações cirúrgicas e médicas.

Os cirurgiões devem trabalhar com um profissional de audiologia que tenha sido totalmente treinado para uma adaptação e um ajuste adequados do sistema.

Manuais do Dispositivo e de Ajuste são fornecidos a todos os centros clínicos com a Interface de Programação para Clínicos. Os audiologistas devem ser altamente qualificados na administração de procedimentos de teste usados para determinar uma candidatura para o implante coclear. Eles devem ser informados sobre as mais recentes tecnologias auditivas e procedimentos de ajuste. Além disso, pelo menos um audiologista de um centro clínico deve ser totalmente treinado e qualificado para o ajuste do implante coclear da Advanced Bionics em crianças e adultos. A Advanced Bionics realiza cursos de formação periódicos para audiologistas e recomenda veementemente que audiologistas participem dos mesmos. A não obtenção da formação adequada resultará em um desempenho além do ideal para o paciente.

São fornecidas Instruções de uso para os componentes externos do sistema HiResolution Bionics Ear ao usuário no momento da entrega do componente. Materiais de orientação para o paciente são disponibilizados a todos os centros de implante mediante solicitação. Esses materiais fornecem informações detalhadas sobre o sistema, as indicações de uso, os benefícios, os riscos e o que está envolvido na seleção de pacientes, na cirurgia e nos procedimentos de acompanhamento.

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal, este dispositivo só pode ser vendido, distribuído e utilizado por médicos ou por indicação dos mesmos. Para utilização em crianças, a lei federal permite a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas por médicos, ou por indicação dos mesmos, com formação em procedimentos de implantação em pediatria para os Sistemas HiResolution Bionic Ear.

REF	
CI-1601-04	Eletrodo HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ MS
CI-1601-05	Eletrodo HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ SlimJ
CI-4509	Kit de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis HiRes™ Ultra
CI-4331	Medidor de nicho HiRes™ Ultra
CI-4341	Estimulador HiRes™ Ultra
CI-4421	Modelo HiRes™ Ultra BTE
CI-1419	Ímã de substituição HiRes™ Ultra 3D
CI-1420	Plugue temporário não magnético HiRes™ Ultra 3D
CI-4426	Modelo HiRes™ Ultra
CI-4508	Kit de instrumentos do eletrodo HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	Instrumento de garra HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	Medidor de cocleostomia HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	Kit de instrumentos de inserção HiFocus™ MS
CI-4207	Instrumento de inserção HiFocus™ MS
CI-1605	Medidor de profundidade do eletrodo HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	Kit de fórceps do eletrodo HiFocus™



تعليمات استخدام

نظام الأذن الصناعية™ HiResolution™ Bionic Ear
غرسة القوقعة الصناعية HiRes™ Ultra لمزيد من المعلومات، برجاء التواصل مع

الشركة المصنعة:
Advanced Bionics, LLC
California, USA
+1.661.362.1400

Advanced Bionics AG
Laubrüstrasse 28
Stäfa, Switzerland 8712
+41.58.28.78.00

www.advancedbionics.com

- قد يؤدي الضغط المباشر الشديد على الغرسة على أسلاك أو لأسفل أو لليمين أو لليسار إلى تحريك الغرسة، وقد يؤدي إلى إتاحة مجموعة الإلكترودات.
- قد يتسبب التأثير المباشر على موضع الغرسة في إتلاف الغرسة مما قد يؤدي إلى إضعافها في القيام بوظيفتها. توجد حالات لفشل جهاز HiRes Ultra Advanced كتنجية لإصابة رأس الطفل عند موضع الجهاز المزروع. ولم تؤد أي من هذه الحالات المسجلة إلى ارتجاج الجمجمة أو إصابتها بالكرس. وفي جميع الأحوال، يتم نزع الجهاز المعطل، ويؤزرع جهاز جديد بدون أية مضاعفات أخرى.
- لا توجد آثار معروفة على المدى الطويل للتخفيف الكهربائي المزمن. لم تظهر التجارب السريرية لهذا الجهاز منذ عام ١٩٩١ أية آثار عكسية للتخفيف الكهربائي المزمن على مستوى أداء المتلقي أو الحدود الكهربائية أو النطاق الديناميكي.
- قد تحدث إزاحة للإلكترود إذا لم يكن قد تم إدخاله على النحو الصحيح. يجب أن يكون الجراح ماهراً باستخدام الأداة المصممة في إدخال الإلكترودات. إذا إن الانقاف في اتباع الإجراءات الجراحية الموسعة بها لتزريب غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D وتثبيتها مستزيم من مخاطر تحريك الغرسة أو إزاحتها، والتلف الناتج من الاصطدام، بما في ذلك كسر الإلكترودات. وبالتالي فإن الحفر المناسب لقياس الغرسة وتثبيتها في موضعها يعتبر من الأمور شديدة الأهمية أثناء الإجراءات الجراحية.
- من المحتمل أن يؤدي إدخال الإلكترود لغرسة القوقعة الصناعية إلى فقد أي من حاسة السمع المتبقية في الأذن المزروع بها الغرسة.

بصفة عامة، يجب إزالة المكونات الخارجية (مثل معالج الصوت وقطعة الرأس) أو إلغاء تنشيطها قبل الخضوع للإجراءات الطبية التالية، حيث قد تتعرض الغرسة للمجالات الكهربائية أو التيار الكهربائي. في حالة التعرض لأصوات غير متوقعة أو انقطاعات أثناء أو بعد الإجراءات الطبية، قم بإبلاغ الطبيب.

- **الجراحة الكهربية:** حيث إن الأدوات الجراحية الكهربائية وأدوات الاستئصال بالترددات اللاسلكية قادرة على إنتاج مستويات تردد كهربائي للترددات اللاسلكية بمقدار يسمح بحدوث إزواج مباشر فيما بين رأس المكواة والإلكترود. وقد يتسبب التيار الكهربائي المستحث في إتلاف أنسجة القوقعة أو إتلاف الغرسات نهائياً. يجب ألا يتم استخدام السلك الكهربائي أحادي القطب والاستئصال بالترددات اللاسلكية إلا خارج منطقة الرأس أو العنق فقط. استخدام السلك الكهربائي أحادي القطب ينعني القطب، يجب ألا تتلامس أطراف المسبار مع الغرسة ويجب إبقائها على مسافة تزيد عن ١ سم (٠.٠٤ بوصة) من الغرسة.
- **التخفيف الكهربائي خارج الجسم:** الإلكترودات أو أطراف المسبار المستخدمة في أدوات التخفيف الكهربائي خارج الجسم مثل TENS، TENS أو غيرها يجب ألا توضع فوق الغرسة.
- **التخفيف العصبي:** لا تستخدم التخفيف العصبي مباشرة فوق الغرسة. التيار الكهربائي العالي المستحث ناجم عن سلك الإلكترود قد يتسبب في إتلاف الأنسجة أو إتلاف الغرسة نهائياً.
- **الإفغا الحراري للعلاج:** قد يتسبب الإفغا الحراري العلاجي في حث التيارات الكهربائية في الإلكترودات، مما قد يتسبب في إلحاق إصابة بأشعة القوقعة. من الأمان استخدام غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D أثناء التعرض للإفغا الحراري بالموجات القصيرة (المجال = ٢٧،١٢ ميغا هرتز والمجال الكهربائي = ١،١٦ كيلو فولت/متر؛ والمجال المغناطيسي = ٨،٥ أمبير/متر) والموجة الطويلة (المجال = ١ ميغا هرتز والمجال الكهربائي = ٧٥٠ فولت/متر، المجال المغناطيسي = ٢٠٠ أمبير/متر).

- **الموجات فوق الصوتية:** يمكن استخدام الموجات الصوتية التشخيصية في أي مكان ضمن التعليمات التالية: الشدة (شدة الذروة الحيزية إلى المعدل الزمني) ١٥٠٠ مللي واط/سم²، نطاق التردد: ٣،٢٢٥ - ٣،٦٥٠ ميغا هرتز، دورة التشغيل: ٢٠٪. يجب عدم استخدام الموجات فوق الصوتية العلاجية على الغرسة حيث قد تتسبب في تلف دائم بالغرسة بسبب تركيز مجال الموجات فوق الصوتية دون قصد وقد تتسبب في إلحاق إصابة بالأنسجة المحيطة للغرسة.

- **العلاج بالتدخل الكهربائي:** يجب الامتناع عن العلاج بالتدخل الكهربائي لمُتلقي غرسة القوقعة الصناعية. حيث إن العلاج بالصدمة الكهربائية قد يتسبب في إتلاف أنسجة القوقعة أو إتلاف الغرسة نهائياً.
- **العلاج بالأشعة المؤينة:** تبقى الغرسة فعالة بعد تعريضها لجرعة إجمالية ٢٥٠ غراي باستخدام شعاع بقوة ٣،٦٥٠ ميغا هرتز، دورة التشغيل: ٢٠٪. قد يؤدي استخدام العلاج بالأشعة المؤينة إلى إتلاف الجهاز. إن التأثيرات طويلة الأمد للأشعة المؤينة على الغرسة قد لا تكون قابلة للاكتشاف بشكل فوري. يجب وضع الغرسة مباشرة في تماع الأشعة المؤينة لتقليل خطر تلف الأنسجة. من الأمان استخدام التصوير بالأشعة السينية للتصوير المقطعي بالكمبيوتر (CT) والأشعة السينية وتصوير الثدي الشعاعي وغيرها.

تحذيرات التصوير بالرنين المغناطيسي

- لا يسمح للمتلقي المزروع لهم غرسة القوقعة الصناعية HiRes™ بالتواجد في منطقة بها وحدة فحص بالرنين المغناطيسي ما لم يتم استيفاء الشروط التالية:
- يجب إزالة معالج الجهاز الخارجي وقطعة الرأس قبل الدخول إلى الغرفة الموجود بها وحدة الفحص بالرنين المغناطيسي.
- تحقق من توافق الغرسة، أو الغرستين في حالة زرع غرستين في كلتا الأذنين، مع إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي قبل متابعة العمل. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تحريك الجهاز، أو تعرضه للتلف، أو تحرك المغناطيس، أو إزاج المريض، أو صدمة أو للمريض.

ملاحظة: يقتصر استعمال إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي على متلقي غرسات القوقعة الصناعية CLARION (C1 و C14). لمعلومات حول استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي مع غرسة القوقعة الصناعية HiRes 90K، HiRes 90K Advantage، HiRes Ultra، يرجى الاتصال بالدمع الفني لشركة Advanced Bionics.

يُعد نظام HiResolution Bionic Ear غرسة قوقعة صناعية مصممة لتوفير وظائف السمع للأشخاص الذين يعانون من فقد حاسة السمع الشديد إلى الحد. فهو يتألف من مكونات داخلية وأخرى خارجية. تشمل المكونات الداخلية جهاز الاستقبال HiRes™ Ultra مع الإلكترود HiFocus™ SlimJ مع الإلكترود MS Mid-Scala HiFocus الذي يتم زراعته جراحياً تحت الجلد وخلف الأذن. بينما تتضمن المكونات الخارجية معالماً للصوت (يتم زراعته على الجسم أو في مستوى الأذن) وقطعة للرأس وكابل. يقوم الجهاز بتحويل الصوت إلى طاقة كهربية تعمل على تنشيط العصب السمعي. ويقيم العصب السمعي بدوره بإرسال المعلومات إلى الدماغ، الذي يترجم المعلومات إلى صوت.

الإرشادات: إن الغرض من نظام HiResolution Bionic Ear هو استعادة مستوى الإحساس السمعي لدى الأشخاص الذين يعانون من فقد حاسة السمع العصبي الشديد إلى الحد من خلال تحفيز العصب السمعي.

البالغون

- ١٨ عاماً أو أكثر.
- فقد حاسة السمع العصبي الثنائي الشديد إلى الحد (≤ ٧٠ ديسيبل HL).
- بداية فقد حاسة السمع الشديد إلى الحد بعد النطق.
- استعادة محدودة من السماعات المبرمجة بشكل صحيح، ونسبة استبقاء ٥٠٪ أو أقل في اختبار التعرف على مجموعة مفتوحة من العبارات (عبارات HINT).

الأطفال

- ١٢ شهراً إلى ١٧ عاماً.
- فقد حاسة السمع العصبي الثنائي الحد (≤ ٩٠ ديسيبل HL).
- استخدام السماعات المبرمجة بشكل صحيح لمدة لا تقل عن ٦ أشهر لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ إلى ١٧ عاماً، أو لمدة لا تقل عن ٣ أشهر لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ شهراً.
- إذا كانت الأشعة السينية تشير إلى تعطل قوقعة الأذن يقل الحد الأدنى لمدة استخدام جهاز السمع (السماعة).
- استعادة ضئيلة أو لا توجد استعادة تُذكر من السماعات المبرمجة بشكل صحيح. في الأطفال الصغار (الذين يقل عمرهم عن ٤ سنوات)، يُعرف نقص الاستبقاء باعتباره إضعافاً في الوصول إلى القدرة السمعية المناسبة من حيث التطور (مثل الاستجابة العفوية للاسم في الأصوات الهادئة أو الأصوات البيئية) التي يتم قياسها باستخدام مقياس التكامل السمعي ذي الدلالة (لأطفال/الرضع)، ومقياس التكامل السمعي ذي الدلالة أو الذين لديهم ≥ ٧٠٪ من معدل التصحيح في اختبار التعرف على الكلمات أثناء فتح الجراب (اختبار "المقارنات التربيعية المعجمية متعدد المقاطع") الذي يتم إجراؤه باستخدام الصوت المباشر المرأب (٧٠ ديسيبل SPL). بينما في الأطفال الكبار (الذين يكون عمرهم أكبر من أو يساوي ٤ سنوات)، يُعرف نقص الاستبقاء باعتباره ≥ ١٢٪ من معدل اختبار التعرف على مجموعة مفتوحة من الكلمات الصعبة (اختبار رياض الأطفال المتوازن صوتياً) أو ≥ ٣٠٪ من اختبار مجموعة مفتوحة من العبارات (اختبار السمع في المناطق الصاخبة لدى الأطفال) الذي يتم إجراؤه باستخدام المواد المسجلة في المجال الصوتي (٧٠ ديسيبل SPL).

الموانع: الصمم ناجم عن إصابات العصب السمعي أو القلاء السمعية الوسطى أو عدوى الأذن الخارجية أو الوسطى أو تعطل القوقعة الذي يحول دون إدخال الإلكترود أو قصور في تطور قوقعة الأذن أو ثقب غشاء الطبلة المقترنة بعدوى الأذن الوسطى المتكررة.

تحذيرات:

- تم تسجيل الإصابة بالتهاب السحائي البكتيري لدى مستخدمي الجهاز وغرسات القوقعة الصناعية الأخرى، ولا سيما لدى الأطفال دون سن ٥ أعوام. ولا يُعرف حتى الآن سبب الإصابة بالتهاب السحايا في هذه الحالات. هناك نسبة مئوية ضئيلة من يعانون من الصمم يعانون من المضاعفات خلقية بوقعية الأذن (الأذن الداخلية) مما يجعلهم عرضة لتهاب السحايا حتى قبل زرع الإلكترود. المرضى المصابون بالصمم كتنجية للأشخاص السحائي تكون لديهم مخاطر أكبر للإصابة بسلسلة لاختنا من التهابات السحايا مقارنة بالأشخاص العائدين. تتضمن العوامل الأخرى المهيئة للإصابة بهذا المرض صغر السن (أقل من ٥ سنوات) أو التهاب الأذن الوسطى أو نقص الفعانة أو العمليات الجراحية. لأن غرسة القوقعة الصناعية عبارة عن جسم غريب قد يعمل كبركة لتتكاثر البكتيريا عندما يعاني المريض من مرض السحايا.
- إن معدل الإصابة، على الرغم من كونه ضعيفاً، يبدو أكثر من المعدل المحدد للمرض بالنسبة للأشخاص العائدين. كما أن معدل الوفيات الناتجة عن الإصابة بالتهاب السحايا يبدو مرتفعاً. لا تتوفر بيانات وبائية كافية لتحديد ما إذا كان معدل الإصابة ومعدل الوفيات يختلفان في الواقع بشكل محدد عن الأشخاص العائدين، وما إذا كانت هناك عوامل خطورة خاصة في غرسة القوقعة الصناعية، وما إذا كانت نوع/طراز الغرسة المزروعة تتسبب مخاطر مختلفة لا.

يجب إعلام البالغين وأولياء أمور الأطفال الذين يزرعون أو ينوون زراعة غرسة قوقعة صناعية بمخاطر الالتهاب السحائي. يجب أيضاً إبلاغهم بتوفر الأسماع المطاعيم التي أظهرت انخفاضاً كبيراً في معدل الإصابة بالتهاب السحايا لدى غالبية الناس. هذا ينشأ بسبب الكائنات الحية التي تتركب معدن عن الإصابة بالتهاب السحايا البكتيري (العفوية الرئوية، المستدمية النزلية، المكورة السحائية). غالباً ما توفر المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة معلومات محدثة عن أمان المطاعيم المحددة واستخدامها، كما تعطي التوصيات حسب الظروف المحلية أو الإقليمية. لذلك يتعين على الأطباء والمرضى المزموع إلى الجهاز المعنية للاطلاع على المعلومات. يمكن تناول هذه (الأصل/المطاعيم بواسطة أطباء الأطفال وأخصائيي الرعاية الأولية/أطباء العائلة وأخصائيي الأمراض المعدية).

يتعين استشارة البالغين وأولياء أمور الأطفال الذين لديهم غرسة قوقعة صناعية بشأن أعراض الالتهاب السحائي والحاجة إلى تلقي الرعاية الطبية المباشرة في حالة ظهور أي من الأعراض، والحاجة إلى استشارة الطبيب المعالج بشأن وجود غرسة القوقعة الصناعية واحتمالية زيادة مخاطر الإصابة بالتهاب السحايا المتكرر بالغرسة. يجب أيضاً استشارة بشأن الحصول على الرعاية الطبية عند ظهور العلامات الأولى لالتهاب الأذن الوسطى.

• **الهواتف الخلوية الرقمية:** قد يتسبب استخدام بعض أنواع الهواتف الخلوية الرقمية أو التواجد بالقرب من شخص يستخدمها في حدوث تداخل مع الجهاز. وفي حالة حدوث هذا التداخل، يتعين على المتلقي إيقاف تشغيل معالج الصوت أو الانتقال بعيداً عن الهاتف بمسافة كافية. قبل شراء هاتف خلوي رقمي، فليتناقش المتلقي بتقييم ما إذا كان سيتداخل مع الجهاز أم لا. ولم يلاحظ حدوث مثل هذا التداخل مع الهواتف الخلوية التي تستخدم التقنية التناظرية.

• **إبطال الأجزاء صغيرة الحجم:** تحتوي المكونات الخارجية لنظام الغرسة على أجزاء صغيرة الحجم قد تكون ضارة في حالة إتلافها.

• **وحدات الكشف عن المعادن المستخدمة في المطارات/جهات التأمين:** لن تؤدي وحدات الكشف عن المعادن وأجهزة الأشعة السينية ووحدات التفتيش الأمني إلى إتلاف الغرسة أو معالج الصوت. ومع ذلك، فإننا ننصح الأشخاص الذين لديهم غرسة قوقعة صناعية بأن المرور عبر وحدات اكتشاف المعادن في أي منشأة أمنية لا يقل عن ٣٠ سم (١٢ بوصة) من البوابة. كما أننا ننصح المتلقيين الذين يحملون "بطاقة تعريف الجهاز الطبي" بحملها في جميع الأوقات. قد يسمع مستخدم غرسة القوقعة الصناعية أيضاً صوتاً متوتراً ناتج عن المجال المغناطيسي الموجود حول وحدة التفتيش الأمني أو عصا التفتيش المحمولة باليد. سيؤدي خفض مستوى الصوت لمعالج الصوت قبل المرور عبر وحدة التفتيش الأمني إلى ضمان عدم ارتفاع صوت تلك الأصوات - في حالة حدوثها - أو تسببها في أي إزعاج.

• **التداخل الكهرومغناطيسي:** قد يتعرض عاملو الترددات اللاسلكية إلى تداخل مرتفع. قد تتعرض لفقدان الصوت في حالة وجود كثافة عالية من التداخل الكهرومغناطيسي. إذا حدث ذلك، انتقل من المنطقة أو توقف مؤقتاً عن استخدام النظام من خلال إزالة قطعة الرأس.

• **المصادر الكهرومغناطيسية:** يوصى بالحفاظ على مسافة لا تقل عن ٣٠ سم (١٢ بوصة) من البوابة الكهرومغناطيسية مثل نظام تحديد الهوية بالترددات اللاسلكية (RFID) ووحدات الكشف عن المعادن. يوصى بالحفاظ على مسافة لا تقل عن ٥٠ سم (٢٠ بوصة) من باعث مراقبة المواد الإلكتروني.

• **استخدام معالج الصوت لشخص آخر:** يجب على متلقي الغرسة استخدام معالج الصوت المبرمج بصفة خاصة له بواسطة الشخص المسؤول عن برمجته العلاج. فقد يكون استخدام معالج صوت مختلف غير فعال في توفير معلومات الصوت؛ وبالتالي قد يتسبب في إزهاق جسدي.

• **النشاط البدني:** قد تشترك في أنشطة بدنية تحتوي على احتمالية إصابة الرأس أو التأثير عليه، يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة، مثل ارتداء خوذة واقية، للحد من مخاطر إتلاف الجهاز الداخلي.

معلومات إضافية:

التداخل الكهرومغناطيسي:

تستخدم غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D جهاز إرسال عن بُعد يستخدم تردد مُعدّل بإشارة ١٠٠.٧ هرتز. وهي تقنية مقترنة بالبحث قريب المدى.

الاتصال اللاسلكي بين المعالج والغرسة:

ملف قطعة الرأس الخارجية والغرسة عبارة عن جهاز مقترن بالبحث، ولذلك يتطلب قرب يقل عن ١٢ مم تقريباً لتوفير الطاقة والإشارة للغرسة. يتم نقل الطاقة عند ٤٩ هرتز وتصيحها بواسطة الغرسة، ويتم ترسيم القبلين عن بُعد عند معدل يبلغ ١,١١ ميجابايت في الثانية باستخدام رمز إشارة الطاقة OOK (تشغيل/الإيقاف) أو ASK (تحويل بإشارة المسموعة) مع التبادل. تتطلب متطلبات الطاقة بين المتلقيين بسبب تباعد الملف والمحاذاة والعوامل الأخرى، وتتفاوت من ~١ ملي واط إلى ~٤٠٠ ملي واط لتغطية ١٧٪ (بما في ذلك كل الاستراتيجيات). لاحظ أن هذه قدرة خرج التردد اللاسلكي المزدوجة إلى قطعة الرأس العامة (قطعة الرأس). تستخدم غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D جهاز إرسال عن بُعد يستخدم تردد مُعدّل بإشارة 10.7 هرتز. وهي تقنية مقترنة بالبحث قريب المدى.

الدراسات السريرية:

تدعم غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D فئة HiResolution مع استراتيجيات المعالجة الصوتية، بما فيها HiRes و HiRes مع Fidelity 120 (HiRes 120) ClearVoice.

نتائج السلامة:

غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D هي إعادة تعبئة للألكترونيات القابلة للزرع المتاحة تجارياً HiRes 90K Advantage و HiRes 90K. تم إجراء دراسة سريرية لغرسة HiRes 90K باستخدام إلكترونيات HiFocus. أشارت البيانات السريرية من ٤١ مريض لديهم (٣٧ بالغ و ٤ أطفال) مزروع لديهم HiRes 90K مع إلكترونيات HiFocus في كندا وفرنسا إلى عدم وجود مخاوف سلامة مع استخدام الأجهزة الجديدة الأصغر حجماً. تم إجراء دراسة سريرية لاحقة باستخدام HiRes 90K والإلكترونيات HiFocus Helix في البالغين فقط. Helix هو عبارة عن تعديل على إلكترونيات HiFocus المعقوف بشكل زائد لتزويدها أنسب لمجور القوقعة. أشارت الدراسات السريرية من ٢٢ بالغ مزروع لديهم Helix في كندا وأوروبا إلى عدم وجود مخاوف سلامة مع استخدام إلكترونيات Helix. تم اعتماد استخدام Helix في الأطفال، من ١٢ شهراً حتى ١٧ عاماً، بدون بيانات سريرية لأن تصميم Helix هو عبارة عن تعديل طفيف فقط على إلكترونيات HiFocus، ولأنه يمكن تعميم نتائج السلامة على البالغين لتشمل فئة الأطفال نظراً لأن القوقعة بحجم مناسب للبالغين عند الميلاد. وقعت الأحداث العكسية التالية.

HiFocus المزودة بالإلكترونيات HiRes 90K

تسبب السائل الشوكي أثناء الجراحة: حدث تسرب معتدل للسائل الشوكي في مريض بالغ واحد يعاني من تشوه قوسقي، لم يحدث أي تسرب آخر بعد التعبئة الزوئية لغرسة القوقعة.

المضاعفات في موضع الغرسة أو المغناطيس: حدثت مضاعفات في موضع شق الغرسة أثناء فترة ما بعد العملية الجراحية مباشرة في ثلاثة مرضى (بالغين وطفل واحد). اختلفت الأعراض في مريضين (بالغ وطفل) واختلفت في المريض الثالث بعد العلاج بالمشد الجوي. عانى مريضان من مضاعفات في موضع المغناطيس واختلفت في أحد المريضين. لزم إزالة الجهاز في نهاية المطاف في المريض الآخر بسبب حدوث قرحة ضغط، نتج عنها بروز المغناطيس وإزالته بعد ذلك. سيتم إعادة زرع الجهاز لدى المريض في نفس الآن بعد شفائه من القرحة.

التغيرات الدهليزية: في مريض من واحد لديه تاريخ للإصابة بنوبات شديدة من اختلال التوازن والعديد من المشكلات الطبية الأخرى، تم الإبلاغ عن حدوث أعراض دهليزية حادة بعد العملية الجراحية تم شفاؤها منها.

طنين الأذن: تم الإبلاغ عن حدوث طنين بالأذن بعد العملية الجراحية في مريضين. أحد المريضين الذي اختلف لديه الأعراض، عانى أيضاً من الأعراض قبل العملية الجراحية. المريض الآخر ليس لديه تاريخ للإصابة بطنين الأذن قبل العملية الجراحية ولم يتم فحصه حتى الآن في تقييم المتابعة التالي.

• الحد الأدنى الموصى به للمدة الزمنية بعد جراحة غرسة القوقعة قبل الخضوع للفحص بجهاز التصوير بالرنين المغناطيسي هو ٢ إلى ٤ أسابيع، حتى يتم السماح لأي التهاب أن يزول.

• لا يوصى بإجراء فحص باستخدام أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كان المريض يعاني من حمى.

تنبيه:

• قد تشعر بالألم أو الضغط أو عدم الراحة أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. إذا حدث ذلك، يرجى إبلاغ طبيبك.

• يرجى استشارة طبيبك قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي لتحديد ما إذا كانت فوائده التصوير بالرنين



المغناطيسي تفوق تقنيات التصوير الأخرى.

معلومات أمان استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي:

أظهرت الاختبارات أن غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D ملائمة للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط معينة. لذا يمكن فحص المتلقيين ممن يستخدمون هذا الجهاز سواء في كلتا أذنيهم أو في أذن واحدة بأمان باستخدام نظام رنين مغناطيسي أفقي ذي تجويف مغلق بملف تربيعي في الشروط التالية:

شدة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي	١,٥ تسلا	٣,٠ تسلا
الحد الأقصى لتدرج المجال المكاني	٢٠ تسلا/متر	٢٠ تسلا/متر
مجال تدرج الجذر التربيعي متوسط المربع	٣,٤٤ تسلا/ثانية	٣,٤٤ تسلا/ثانية
أقصى معدل انحراف	٢٠٠ تسلا/متر/ثانية	٢٠٠ تسلا/متر/ثانية
الحد الأقصى لمعدل متوسط معدل الامتصاص المحدد للجسم بالكامل	٢,٠٠ واط/كجم	٢,٠٠ واط/كجم
الحد الأقصى لمعدل متوسط معدل الامتصاص المحدد للرأس	٣,٢ واط/كجم	٢,٦ واط/كجم

عند الاختبار في ظل شروط الفحص المحددة بالأعلى، من المتوقع أن يتولد عن غرسة القوقعة الصناعية ارتفاع في درجة حرارة بعد أقصى > ٠.٣ درجة مئوية بعد ١٥ دقيقة من الفحص المستمر بمعدل يبلغ ٣,٠ تسلا.

ملاحظة: أثناء الفحص، قد ينتقل المرضى أحاسيس سلبية. يوصى بأن يحصل المريض على استشارة كافية قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن تقليل احتمالية وشدة الأحاسيس السلبية من خلال تحديد تسلسلات ذات معدل امتصاص محدد (SAR) أقل ومعدلات انحراف تدرج أبداً.

عند إجراء اختبارات التصوير بالرنين المغناطيسي، يكون النطاق المغناطيسي لنصف قطر الصورة الناتجة عن الجهاز الممتد من غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D تسلسلات نبض صدى التدرج وصدى التدويم وكل مستويات التصوير كما يلي:

صورة بشدة مجال تصوير بالرنين المغناطيسي يبلغ ٣,٠ تسلا

الغرسة	المغناطيس	نطاق الصورة
أحادية الأذن	في مكانه	٥,٥ - ٦,٩ سم
	مترزوع	١,٤ - ٤,٢ سم
ثنائية الأذن	في مكانه	٦,١ - ٧,٤ سم
	مترزوع	١,٩ - ٦,٩ سم

صورة بشدة مجال تصوير بالرنين المغناطيسي يبلغ ١,٥ تسلا

الغرسة	المغناطيس	نطاق الصورة
أحادية الأذن	في مكانه	٤,١ - ٦,٥ سم
	مترزوع	٢,٤ - ٣,٢ سم
ثنائية الأذن	في مكانه	٥,٧ - ٨,٢ سم
	مترزوع	٣,٤ - ٤,١ سم

ملاحظة: في الحالات التي تستفيد من الناحية الطبية من تقليل العيوب الناتجة عن الجهاز (كما في بعض صور الرأس والرقبة)، يتم إزالة المغناطيس جراحياً ويمكن استبداله بشعرة غير مغناطيسية مؤقتة قبل الخضوع للمثلي لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. بإمكان غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D تحمل ٥ دورات استبدال.

للاطلاع على مزيد من المعلومات بشأن استخدام وحدة الفحص بإتاحة الرنين المغناطيسي مع غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D، يرجى الاتصال بالدمع الفني لشركة Advanced Bionics على technicalservices@advancedbionics.com، 1-877-454-5051، أو قم بزيارة www.advancedbionics.com/mri.

الاحتياطات:

• **تفريغ الشحنات الكهربائية الساكنة (ESD):** من المعروف أن الكهرباء الساكنة قد تتسبب في تلف المكونات الإلكترونية الحساسة مثل تلك المستخدمة في نظام غرسة القوقعة الصناعية. وبالتالي يجب توخي الحذر لتجنب الوفاق التي من الممكن أن يتم من خلالها توليد مستويات عالية من الكهرباء الساكنة. تتوفر معلومات إضافية في تعليمات الاستخدام المزودة مع المكونات الخارجية للنظام. في حالة وجود تنبؤات ساكنة، يمكن تقليل مستوى جهد الكهرباء الساكنة للمتلقيين لغرسة القوقعة الصناعية بأمان عن طريق ملازمة هؤلاء المرضى لأي شخص أو جسم بأصابع قبل ملاستهم لنظام غرسة القوقعة الصناعية.

معلومات تحفيز HiRes للمرضى البالغين (عدد المشاركين = ٥١)

عدد ملاسعات التحفيز	< ٢٩٠٠ نبضة/ث لكل ملاس	٢٩٠٠-٥٠٠٠ نبضة/ث لكل ملاس	> ٢٩٠٠ نبضة/ث لكل ملاس	الإجمالي
٦	٢٪	٢٪	٢٪	٤٪
٨	٢٪	٢٪	٢٪	٦٪
١٠	٢٪	٢٪	٢٪	٦٪
١٣	٤٪	٤٪	٤٪	٨٪
١٤	٢٪	٨٪	٤٪	١٤٪
١٥	٢٪	٢٪	٢٪	٦٪
١٦	١٥٪	٤١٪	٨٪	٦٤٪
الإجمالي	٢٥٪	٥٧٪	١٨٪	

نتائج فعالية HiRes لدى البالغين

تستند نتائج الفعالية إلى البيانات المأخوذة من ٥١ مريضاً من المرضى الـ ٨٠ الذين بلغوا فترة الاختبار التي تتلخص منها ستة أشهر. جُيز المرضى في بادئ الأمر باستراتيجيات الجيل السابق من المعالجة الصوتية (التقليدية) وتم تقييمهم بعد ثلاثة أشهر من الاستخدام، ثم جُيزوا بعدها بالمعالجة الصوتية HiRes وتم تقييمهم مرة أخرى بعد ثلاثة أشهر من الاستخدام (سنة أشهر تقريباً من تجربة الجهاز). تم تقييم التعرف على الكلمات والتعرف على العبارات البسيطة، والتعرف على العبارات الصعبة في البيانات الهادئة والصاخبة (كل هذا دون قراءة الشفاه) بعد ستة أشهر من استخدام الجهاز (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes).

كان متوسط العمر لاستخدام الغرسة لدى البالغين الـ ٥١ الذين يعانون من الصمم التالي للنطق ٥٥ عاماً. وبلغ متوسط فترة فقدان السمع الحاد إلى الحاد جداً ١٢ عاماً.

التعرف على الكلمات في البيانات الهادئة، حاسة السمع فقط (دون قراءة الشفاه) بعد ستة أشهر من استخدام CLARION (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes): كلمات ساكنة - نوية - ساكنة (CNC)

المتوسط	الوسيط	الانحراف المعياري	النطاق	العدد
٥٠٪	٤٨٪	٢٥٪	٩٤-٠٠٪	٥١

بعد ستة أشهر من استخدام الغرسة (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes):

- تعرف ما يقرب من النصف (٥١/٢٥، ٤٩٪) على ٥٠٪ أو أكثر من هذه الكلمات الصعبة.
- تعرف أكثر من ثلث البالغين (٥١/٢٠، ٣٩٪) على ٦٠٪ أو أكثر من الكلمات.

التعرف على العبارات البسيطة في البيانات الهادئة، حاسة السمع فقط (دون قراءة الشفاه) بعد ستة أشهر من استخدام CLARION (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes): اختبار العبارات البسيطة CID

المتوسط	الوسيط	الانحراف المعياري	النطاق	العدد
٨٤٪	٩٥٪	٢٦٪	١٠٠-٠٠٪	٥١

بعد ستة أشهر من استخدام الغرسة (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes):

- تعرف تسعون بالمائة من البالغين (٥١/٤٦، ٩٠٪) على ٥٠٪ أو أكثر من الكلمات.
- تعرف ثلاثة أرباع البالغين (٥١/٣٨، ٧٥٪) على ٨٠٪ أو أكثر من الكلمات.

التعرف على العبارات الصعبة في البيانات الهادئة، حاسة السمع فقط (دون قراءة الشفاه) بعد ستة أشهر من استخدام CLARION (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes): اختبار حاسة السمع في البيانات الصاخبة (HINT)

المتوسط	الوسيط	الانحراف المعياري	النطاق	العدد
٨٠٪	٨٩٪	٢٥٪	١٠٠-٠٠٪	٥١

بعد ستة أشهر من استخدام الغرسة (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes):

- تعرف تسعون بالمائة من البالغين (٥١/٤٦، ٩٠٪) على ٥٠٪ أو أكثر من الكلمات.
- تعرف ثلثا البالغين (٥١/٣٢، ٦٣٪) على ٨٠٪ أو أكثر من الكلمات.

التعرف على العبارات الصعبة في البيانات ذات الخلفية الصاخبة، حاسة السمع فقط (دون قراءة الشفاه) بعد ستة أشهر من استخدام CLARION (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes): اختبار حاسة السمع في البيانات الصاخبة (نسبة الإشارة إلى الضوضاء ١٠+ ديسبل)

المتوسط	الوسيط	الانحراف المعياري	النطاق	العدد
٦١٪	٦٥٪	٢٨٪	١٠٠-٠٠٪	٥١

بعد ستة أشهر من استخدام الغرسة (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes):

- تعرف أكثر من ثلثي البالغين (٥١/٣٥، ٦٩٪) على ٥٠٪ أو أكثر من الكلمات في هذا الموقف السمعي الصعب.
- تعرف ثلث البالغين تقريباً (٥١/١٦، ٣١٪) على ٨٠٪ أو أكثر من الكلمات في هذا الموقف السمعي الصعب.

المضاعفات الطبية/الجراحية

• **التأثيرات الدهليزية:** أبلغ خمسة من المرضى (٦,٣٪، ٨٠/٥) عن حدوث أعراض دهليزية (دوار أو شعور بالدوران) بعد الجراحة. كما عانى اثنان من المرضى الخمسة من هذه الأعراض قبل الجراحة. تتحسن الأعراض لدى مريض واحد، بينما لم يتم الإبلاغ عن أي أعراض أخرى لدى المريض التالي الذي عانى من أعراض حادة بعد زراعة الغرسة بستة أشهر تقريباً. ولم يعاني ثلاثة من المرضى الخمسة من أي أعراض قبل الجراحة. أصيب اثنان من المرضى بأعراض خفيفة عولجت، وتعرض الثالث لأعراض حادة وحالاته الحالية غير معروفة لأنه انسحب من الدراسة.

• **طفن الأذن:** عانى ثمانية واثنتين مريضاً (٤٧,٥٪، ٨٠/٣٨) من الطفن قبل الجراحة في الأذن التي ستزرع الغرسة فيها. ولم يُبلغ عن ٣٥ من هؤلاء المرضى (٩٦,١٪، ٨٠/٣٥) عن حدوث طفن بالأذن بعد الجراحة. والحالة غير معروفة لدى المرضى المتبقين لأنهم انسحبوا من الدراسة بعد الجراحة.

أبلغ اثنان وأربعين مريضاً (٥٢,٥٪، ٨٠/٤٢) عن عدم حدوث طفن قبل الجراحة في الأذن التي زُرعت فيها الغرسة. كما أبلغ ثلاثة مرضى (٤٢/٣، ٧,١٪) عن حدوث طفن الأذن بعد الجراحة. أبلغ عن الأعراض مبدئياً باعتبارها حادة لدى أحد المرضى إلا أنها عولجت. كما عولجت الأعراض لدى مريض آخر وأبلغ عنها باعتبارها متقطعة لدى المريض الثالث.

• **اشتراك العصب الوجهي:** ظهر لدى اثنين من المرضى (٢,٥٪، ٨٠/٣٨) شلل في العصب الوجهي بعد الجراحة وعولجاً بالستيرويدات والأدوية المضادة للغبرسات. عولجت الأعراض جزئياً لدى أحد المرضى دون تلقي المزيد من التقارير فيما يخص المرضى التالي. أصيب أحد المرضى (٨٠/١، ١,٣٪) بتيبس العصب الوجهي الذي تمت السيطرة عليه من خلال برمجة الجهاز.

• **مضاعفات ما بعد الجراحة في موضع الجراحة:** عانى أربعة من المرضى (٨٠/٤، ٥,٠٪) من التهاب في موضع الجراحة عولج باستخدام مضادات حيوية موضعية. كما عانى أحد هؤلاء المرضى من حدوث عدوى في القناة السمعية الخارجية والتي تلتجأ عقب العلاج بالمضادات الحيوية. وعلى مريض (٨٠/١، ١,٣٪) من احمرار وتورم في موضع الجراحة عقب حدوث رضخ، وعولج دون تدخل طبي. وعانى عتبة المريض (٨٠/١، ١,٣٪) من انسلاخ سطحي للجلد من غير المعروف ما إذا كان قد عولج لأن المريض انسحب من الدراسة.

• **إزالة الإلكترود:** لزم إجراء جراحة تجميلية لواحد من المرضى (٨٠/١، ١,٣٪) تم إدخال مجموعة الإلكترودات لديه جزئياً خلال الجراحة الأولية بسبب التورم الموضعي في القوقعة لديه، حيث اتضح أن الجزء غير المثقل من المجموعة نزح إلى موضع الأذن الوسطى. لوحظ أثناء الجراحة التجميلية، أن جزء المجموعة المثقل أصلاً في القوقعة كان لا يزال في موضعه، وبالتالي لم يُغَيَّر موضع المجموعة أو يُزال. ولأن استعادة المريض التي استخدمها من الجهاز الأصلي كانت محدودة، فقد أُعيد زرع الغرسة لديه في الأذن المقابلة. ولا يستخدم المريض سوى الجهاز الثاني.

• **المضاعفات ذات الصلة بالجهاز**
على مريضان (٨٠/٢، ٢,٥٪) من حدوث أعطال بالجهاز تطلبت استبداله. انسحب أحدهما من الدراسة واستمد الآخر فائدة مشابهة من الجهاز البديل.

المعالجة الصوتية HiRes، وشكل الموجي للتحفيز، وعدد ملاسعات الإلكترود، ومعدل التحفيز.

تختلف المعالجة الصوتية HiResolution التي تقدمها الغرسة CII Bionic Ear عن استراتيجيات المعالجة الصوتية التي طبقها الجيل السابق من الغرسة CI، التي كانت تحتوي على ٨ دوائر الإنتاج المستقلة و١٦ نقطة ملاسة في مجموعة الإلكترودات. وفي المقابل، تحتوي CII على ١٦ دائرة إنتاج مستقلة لتوصيل المعلومات إلى ١٦ نقطة ملاسة في مجموعة الإلكترودات.

فيما يخص المعالجة الصوتية HiRes في التجربة السريرية، استُخدمت جميع دوائر الإنتاج المستقلة الـ ١٦ وجميع ملاسعات الإلكترود الـ ١٦، مما يعضاض بالتالي من عدد القنوات المستقلة لتوصيل معلومات التردد للصب السمعي. كما قامت المعالجة الصوتية HiRes بتوصيل النبضات بمعدلات تحفيز مرتفعة في كل نقطة ملاسة. تهدف معدلات التحفيز المرتفعة (١) إلى تمثيل معلومات التوقيت الدقيقة في الإشارة الصوتية (٢) الحث على إنتاج نمط استجابة أكثر طبيعية في العصب السمعي، مما قد ينقل معلومات أكثر إلى المخ حول الصوت.

أثناء التجربة السريرية، بُرِّمَت الغرسة CII في بادئ الأمر لتعمل مثل جهاز CI باستخدام استراتيجيات المعالجة الصوتية التقليدية (SAS أو MPS أو CIS) وكان يجري تقييم المرضى بعد ثلاثة أشهر من استخدام هذه الاستراتيجيات. تحول المرضى بعد ذلك إلى المعالجة الصوتية HiRes وكان يجري تقييمهم بعد ثلاثة أشهر من استخدام HiRes. استخدم المرضى، عند برمجتهم بالمعالجة الصوتية HiRes أثناء التجربة السريرية، التحفيز النابض مع الاقتران أحادي القطب لملاسات الإلكترود الـ ١٦. واشترك عدد الملاسات المستخدمة وعرض النبضة وتجميع الملاسات جميعاً في تحديد معدل التحفيز (عدد النبضات في الثانية لكل ملاس) الذي يستخدمه كل مريض.

بلغ واحد وخمسون من المرضى الـ ٨٠ فترة اختبار التجربة السريرية لغرسة CII Bionic Ear ذات الستة أشهر (فترة HiRes لمدة ثلاثة أشهر). لخص الجدول التالي عدد ملاسعات التحفيز المستخدمة ومعدل التحفيز. من الجدير بالذكر أن ٩٢٪ من المرضى قد استخدموا ١٣ ملاساً أو أكثر، مما أتاح لهم الوصول إلى الدقة الطيفية المستقلة الأكبر التي توفرها دوائر الإنتاج الـ ١٦. واستخدم خمس وسبعون من المنة من المرضى معدلات تحفيز تتجاوز ٢٩٠٠ نبضة في الثانية لكل ملاس. صُمِّمت معدلات التحفيز المرتفعة هذه للتحث على إنتاج نمط استجابة في العصب السمعي أكثر طبيعية من المعدلات الأقل المستخدمة في الجيل السابق من غرسات القوقعة الصناعية.

تفصيل المعالجة الصوتية

استكمل ٥٠ من المرضى البالغ عددهم ٥١ استبياناً للتفضيل بعد ستة أشهر من استخدام الغرسة (ثلاثة أشهر من استخدام المعالجة الصوتية التقليدية وثلاثة أشهر من استخدام HiRes).

• فضل ٩٠٪ (٤٥/٥٠) من المرضى المعالجة الصوتية HiRes على المعالجة الصوتية التقليدية.

• أظهر المرضى تفضيلاً أقوى للمعالجة الصوتية HiRes من المعالجة الصوتية التقليدية. على مقياس (١ = تفضيل ضعيف) إلى ١٠ (تفضيل قوي)، كان متوسط معدل التفضيل لدى المرضى الذين فضلوا المعالجة الصوتية HiRes (نطاق من ٤ إلى ١٠) مقارنة بمعدل متوسط يبلغ ٥,٢ للمرضى الذين فضلوا المعالجة الصوتية التقليدية (نطاق من ١ إلى ٨).

• من بين المرضى الـ ٤٥ الذين فضلوا المعالجة الصوتية HiRes:

- أفاد ٩١٪ أن جودة الكلام كانت أفضل
- أفاد ٨٤٪ أنه كان من الأسهل فهم الكلام في موقف هادئ أثناء المحادثة مع شخص واحد
- أفاد ٨٠٪ أنهم تمكنوا على نحو أفضل من المحادثة عبر الهاتف
- أفاد ٧٨٪ أنه كان من السهل فهم الكلام أثناء المحادثة في مجموعة صغيرة
- أفاد ٧١٪ أن الكلام بدا أكثر طبيعية
- أفاد ٦٠٪ أن الموسيقى بدت أفضل
- أفاد ٤٧٪ أنه كان من السهل فهم الكلام في البيئات الصاخبة

في زيارة المتابعة بعد ١٢ شهراً، ثلاثة من المرضى الخمسة الذين فضلوا في بادئ الأمر المعالجة الصوتية التقليدية سرحوا بأنهم يفضلون HiRes. وبالتالي، فضل ٩٦٪ (٥٠/٤٨) من المرضى المعالجة الصوتية HiRes على المعالجة الصوتية التقليدية.

تحسين قبل زراعة الغرسة إلى ما بعد زراعة الغرسة بعد ستة أشهر من استخدام CLARION

تم تقييم التعرف على الكلمات، والتعرف على العبارات البسيطة، والتعرف على العبارات الصعبة في البيئات الهادئة والصاخبة (كل هذا دون قراءة الشفاه) قبل الجراحة باستخدام السماعات وبعد ستة أشهر من استخدام CLARION (ثلاثة أشهر من استخدام HiRes). كان الفارق الإيجابي بين النقطتين بعد زراعة الغرسة وقبلها يُعتبر تحسناً سريريًا كبيرًا إذا كان يساوي نسبة ٢٠٪ أو يتجاوزها. بالمثل، اعتُبر الانخفاض الذي يساوي نسبة ٢٠٪ أو يتخطاها بين النقطتين قبل زراعة الغرسة وبعدها تنقصًا كبيرًا من الناحية السريرية. أما الفارق الأقل من ٢٠٪ بين النقطتين قبل زراعة الغرسة وبعدها فلم يُعتبر تغييرًا في الأداء.

المشاركين (عدد المشاركين)	تحسين كبير (%)	بدون تغيير	انخفاض كبير (% عدد المشاركين)	تخثر الحساب
CNC	٨٥٪ (٤٧/٥٠)	١٥٪ (٧/٤٧)	٠٪ (٠/٤٧)	٤
عبارات CID	٩٠٪ (٤٣/٤٨)	٨٪ (٤/٤٨)	٢٪ (٨/٤٨)	٣
عبارات HINT في البيئات الهادئة	٩٤٪ (٤٨/٥١)	٦٪ (٣/٥١)	٠٪ (٠/٥١)	٠
عبارات HINT في البيئات الصاخبة	٨٤٪ (٣٦/٤٣)	١٦٪ (٧/٤٣)	٠٪ (٠/٤٣)	٨

* نقاط ما قبل الجراحة وما بعدها غير متاحة.

أظهر جميع المرضى باستثناء اثنين تحسناً سريريًا كبيرًا في قياس أو أكثر من قياسات الكلام. أظهر أحد المرضى انخفاضًا كبيرًا في عبارات CID، دون تحسين كبير في الاختبارات الثلاثة الأخرى. لا يعكس الانخفاض في إمكانية التعرف على عبارات CID نقصًا في أداء الأذن المزروع بها الغرسة، لكنه يعكس عدم إسماع الأذن غير المزروع بها غرسة، مما يعزى عن الأرجح من الأداء قبل الجراحة. أما المريض الآخر فيؤيد كبير في السن ويعاني من الصمم منذ فترة طويلة وتم إدخال الإلكترود لديه جزئيًا بسبب تعطم القوقعة.

التحسين من المعالجة الصوتية التقليدية إلى المعالجة الصوتية HiResolution

تم تقييم التعرف على الكلمات والتعرف على العبارات البسيطة، والتعرف على العبارات الصعبة في البيئات الهادئة والصاخبة (كل هذا دون قراءة الشفاه) بعد استخدام استراتيجيات المعالجة الصوتية التقليدية لمدة ثلاثة أشهر وبعد استخدام المعالجة الصوتية HiRes لمدة ثلاثة أشهر. كان متوسط التحسين في الأداء من المعالجة الصوتية التقليدية إلى المعالجة الصوتية HiRes كبيرًا إحصائيًا على كل القياسات، على الرغم من أن تصميم الدراسة لا يُتيح تحديد ما إذا كانت المعالجة الصوتية HiRes هي المسؤولة وحدها عن التحسين.

الدراسات السريرية: HiRes Fidelity 120™ (S و P)

تتيح مرونة النظام الأساسي للإلكترونيات نظام HiResolution Bionic Ear (الغرسان CII و HiRes 90K) (تطوّر المستمر للمعالجة الصوتية، مما يتيح للمرضى الحصول على ميزات جديدة عبر تطوير البرنامج. تظهر الميزة الإضافية، HiRes Fidelity 120، توجيه التيار النشط نظريًا، قد يقلل توجيه التيار النشط معلومات طبيعية مضادة بين زوجين متجاورين من الإلكترودات من خلال التحفيز الفوري الموزون بنقطة لكل الإلكترود موجود في الزوج كل دورة معالجة.

تحتوي HiRes Fidelity 120 على إمكانية الاختيار من 120 نطاقًا طبيعيًا فريدًا للتحفيز في حال تمكين جميع الإلكترودات الـ ١٦. تُستمد النطاقات الطبيعية من خلال ترشيح إشارة الإدخال السمعية وتعنيها لعنوان أو موقع منفصل على طول مجموعة الإلكترودات للتحفيز. يحدد كل الكترود في الزوج حد التردد للنطاقات الطبيعية المعيّنة. يتم اختيار نطاق طيفي لكل زوج إلكترود من النطاقات الطبيعية الثمانية المتاحة أثناء كل دورة معالجة. وبالتالي قد يُحدد لكل دورة تنبيه عبر مجموعة الإلكترودات بالكامل ١٥ نطاقًا طبيعيًا بعد أقصى للتنبيه من إجمالي ١٢٠ نطاقًا طبيعيًا (٨ نطاقات طبيعية $\times$ ١٥ قناة خرج = ١٢٠ نطاقًا طبيعيًا). يمكن تحفيز كل الكترود أو زوج إلكترودات تحفيزًا مترسّمًا أو متعاقبًا. يتم تحفيز جميع الإلكترودات الممكنة في كل دورة معالجة وبالتالي توصّل الطيف المُنشَط في كل دورة من خلال مجموعة الإلكترودات.

برمجة HiRes باستخدام HiRes Fidelity 120

(غير قابل للبرمجة مع السعال HiRes Aura™)

تمت الموافقة على استخدام HiRes Fidelity 120 و HiRes Optima للمشاركين البالغين ولأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 12 شهرًا

لأن الدراسة السريرية أجريت على البالغين الذين زُرعت لهم الغرسة مسبقًا، لم يتم الإبلاغ عن أي مضاعفات طبية/جراحية. عانى أحد المشاركين في المرحلة الثانية من دوار ليس له صلة بالجهاز. وأبلغ اثنان من المرحلة الثانية عن إحساس صوتي مزعج بعد تركيب HiRes Fidelity 120 الأمر الذي عولج من خلال إعادة البرمجة.

نتائج المعالجة

في المرحلة الأولى، قُيِّمت فائدة HiRes Fidelity 120 باستخدام قياسات التعرف على الكلام وتقديرات جودة الصوت/الموسيقى. أُجريت الاختبارات على المشاركين بعد استخدام HiRes Fidelity 120 الأصلي وبعد شهر من استخدام HiRes Fidelity 120. (أُجريت اختبارات التعرف على عبارات AzBio في البيئات الهادئة على مستوىين، ٥٥ و ٦٥ ديسيبل مستوى ضغط الصوت (SPL). وأُجريت اختبارات التعرف على عبارات AzBio في البيئات الصاخبة باستخدام أربعين من الضوضاء، ضوضاء نطاق الكلام وثُرتة وشارك فيها أكثر من متكلم).

ملخص نتائج إدراك الكلام في المرحلة الأولى لاستخدام HiRes (القيمة الأساسية) مقابل HiRes Fidelity 120 (شهر واحد).

الفاصل الزمني للاختبار	HiRes (القيمة الأساسية)	HiRes Fidelity 120 (شهر واحد)	HiRes (القيمة الأساسية)	HiRes Fidelity 120 (شهر واحد)	AzBio في البيئات الهادئة (مستوى ضغط الصوت ٥٥ ديسيبل)	AzBio في البيئات الهادئة (مستوى ضغط الصوت ٦٥ ديسيبل)
المتوسط	٥٩,٨	٦٩,٧	٧٤,٣	٧٧,٤	٧٧,٧	٨٢,٢
الانحراف المعياري	٢٠,٩	١٩,٩	٢٣,٠	٢٠,٦	٢٢,٢	١٨,٨
النطاق	٩٢-٨	٩٦-٢٢	٩٩-١٤	١٠٠-٩	٩٩-١٧	١٠٠-١٤
عدد المشاركين*	٣٤	٣٥	٣٢	٣٤	٣٥	٣٥

AzBio في البيئات الصاخبة (محادثة يشارك فيها أكثر من متكلم)		AzBio في البيئات الصاخبة (نطاق الكلام)		
HiRes Fidelity 120 (شهر واحد)	HiRes (القيمة الأساسية)	HiRes Fidelity 120 (شهر واحد)	HiRes (القيمة الأساسية)	الفاصل الزمني للاختبار
٪٥٧,٥	٪٥٨,٤	٪٦٧,٢	٪٦٤,١	المتوسط
٪٢٤,٩	٪١٩,٧	٪٢٤,٠	٪٢٤,٥	لانحراف المعياري
٪٩٧-١	٪٨٨-١٨	٪٩٧-٩	٪٩٦-٥	النطاق
٣٤	٣٤	٣١	٢٩	عدد المشاركين*

*جميع المشاركين لم يوفروا بيانات في جميع الفترات الزمنية. كان من الممكن أن يبلغ الحد الأقصى لعدد نقاط البيانات في أي فترة زمنية واحدة ٣٦ (٣٢) المشاركين الذين زُرعت الغرسات لهم في أذن واحدة واثنين ممن زُرعت الغرسات لهم في الأذنين).

عدد المشاركين الذين أظهروا تحسناً سريريًا كبيرًا أو انخفاضًا في نقاط الإدراك الحسي بين القيمة الأساسية مع HiRes واثلاثة أشهر من استخدام HiRes Fidelity 120.

مقياس التعرف على الكلام	تحسن كبير (% ≤ ٢٠)	انخفاض كبير (% ≤ ٢٠)	بدون تغيير
كلمات CNC	٢٦/١ (٤٪)	٢٦/٢٤ (٩٢٪)	
عبارات HINT في البيئة الهادئة	٢٦/٤ (١٥٪)	٢٦/١ (٤٪)	٢٦/٢١ (٨١٪)
عبارات HINT في البيئة الصاخبة المثابتة*	٢٥/٥ (٢٠٪)	٢٥/١ (٤٪)	٢٥/١٩ (٧٦٪)

*أحد المشاركين ليس لديه بيانات لمدة ثلاثة أشهر.

أوضحت نسب التحسين تفصيل ٢٠ من ٢٦ من المشاركين للدراسة (٧٧٪) HiRes Fidelity 120 أكثر من ٨٣٪ (١) تفصيل ضعيف، ١٠ تفصيل قوي. وقد قدر ١٤ من المشاركين البالغ عددهم ٢٠ درجة تفصيلهم بـ ٨ أو أعلى، وقدر ١١ مشاركًا من المشاركين درجة تفصيلهم بـ ١٠ (تفصيل قوي).

بإيجاز، أوضحت بيانات الإدراك الحسي للكلام الموضوعي أن أغلب المشاركين في كلتا الدراستين أدواهم مكافئًا لإستراتيجية HiRes المعيارية مع إظهار تحسن سريري كبير بنسبة أصغر باستخدام HiRes Fidelity 120. وأظهرت نسبة أصغر من ذلك انخفاضًا سريريًا كبيرًا في الأداء. بالإضافة إلى ذلك، كان التحسن في الأداء وانخفاضه محددين بالمشاركين والمهيات والبيئات ذات الخلفية الصاخبة. ومع ذلك، أثبتت الفائدة المحتملة لـ HiRes Fidelity 120 في HiRes المعيارية بغض النظر عن نتائج النطق من خلال التحسين الإجمالي لـ HiRes Fidelity 120 في كلتا الدراستين وقوة التحسين التي أبغ عنها المشاركون للدراسة في المرحلة الثانية (المرحلة الأولى: التحسين في شهر واحد + ٢٠٪؛ المرحلة الثانية: التحسين في شهر واحد + ٨٨٪، نسبة القوة = ٧٨٪، التحسين في المرحلة الثانية في ٣ أشهر + ٧٧٪، نسبة القوة = ٨٠٪). والأكثر أهمية من ذلك، أظهرت هذه التقييمات أن أغلب المشاركين فضلوا استخدام HiRes Fidelity 120 للاستماع إلى الموسيقى والأصوات البيئية، بالإضافة إلى الكلام. أظهرت النتائج الإجمالية لـ HiRes Fidelity 120 ميزة برمجة خيارية قابلة للتطبيق لبعض البالغين الذين يستخدمون CII وHiRes 90K في مجموعة متنوعة من البيئات السمعية أو الصوتية.

الدراسات السريرية: ClearVoice

ClearVoice ميزة جديدة مصممة لتحسين حاسة السمع في البيئات السمعية أو الصوتية اليومية الصعبة لمستخدمي المعالجة الصوتية ولبهيم قدرات متوسطة على الأقل إدراك الكلام المسموع، وذلك بهدف استعادة سلامة ClearVoice وفهمها. وتشمل ClearVoice على ثلاثة إعدادات التكييف تسمح للأشخاص بتحديد الإعداد الذي يتبع أفضل تجربة سمع لهم — منخفض ومتوسط ومرتفع. تم استخدام تصميم عرضي عشوائي لدراسة أربعين تقييماً مستوى ClearVoice المتوسط ومستوى ClearVoice المرتفع. تم تقييم اثنين العاديين بشكل منفصل للمشاركين الفرصة لاستخدام ClearVoice في مجموعة متنوعة من المواقف اليومية. استخدم المشاركون كل إعداد من إعدادات الزيادة بشكل منفرد لمدة أسبوعين، ثم رُكبت لهم ثلاثة برامج [HiRes Fidelity 120] دون ClearVoice Control (ClearVoice Control، مستوى ClearVoice المتوسط، مستوى ClearVoice المرتفع لمدة أسبوع واحد بعد ذلك قاموا بإنهاء الأسبوعين). قُم جميع مشاركون ClearVoice بشكل تام أثناء جلسة الاختبار الأولية. فُورنت النقاط في اختبار عبارات AzBio بين ClearVoice Control، ClearVoice هادئة، وفي بيئات صاخبة في نطاق الكلام، وفي محادثة يشارك فيها أكثر من متكلم في كل جلسة من جلسات الاختبار. فيما يخص الاختبار باستخدام كل نوع من أنواع الضوضاء، عُثلت نسبة الإشارة إلى الضوضاء تحدياً فريداً لكل مشارك أثناء استخدام Control. لكن نتائج النقاط نصف نتائج النقاط تقريباً في بيئة هادئة، وذلك لتوفير المرونة لتقييم أي ميزة تقدمها ClearVoice.

نتائج السلامة

كان هدف السلامة الرئيسي هو إثبات فهم الكلام باستخدام مستوى ClearVoice المتوسط وإثبات أن مستوى ClearVoice المرتفع لم يكن أسوأ من Control في البيئات الهادئة. أظهرت النتائج أن فهم الكلام لم يكن أسوأ من Control عند الاستماع في البيئات الهادئة لكل من مستوى ClearVoice المتوسط ومستوى ClearVoice المرتفع (p > ٠.٠٠١). كان هدف السلامة الثانوي هو إثبات أن فهم الكلام باستخدام مستوى ClearVoice المتوسط لم يكن أسوأ من Control في كلتا البيئتين الهادئة والصاخبة. أظهرت النتائج أن فهم الكلام باستخدام مستوى ClearVoice المنخفض لم يكن أسوأ من Control في البيئات الهادئة وفي ضوضاء نطاق الكلام وفي ثرثرة يشارك فيها أكثر من متكلم (p > ٠.٠١). لم تقع أي أحداث عكسية ذات صلة بالجهاز أثناء الدراسة.

نتائج الفعالية

كان هدف الفعالية الرئيسي هو إثبات أن ClearVoice قد حسّنت من الإدراك الحسي للكلام في البيئات الصاخبة ذات الحالة الثانية، وهي ما تمثل نوع البيئات الصاخبة الناتجة عن صوت البواء الصادر عن المراجع أو التواجد داخل سيارة. فيما يخص مستوى ClearVoice المتوسط ومستواها المرتفع، أظهرت النتائج أن فهم الكلام في البيئات الصاخبة في نطاق الكلام كان باستخدام ClearVoice أفضل كثيراً بالمقارنة مع Control (p > ٠.٠٠١). كان هدف الفعالية الثانوي هو إثبات أن ClearVoice لم تكن أسوأ (أو أفضل) من Control فيما يخص فهم الكلام في المحادثات التي يشارك فيها أكثر من متكلم، الأمر المُتمثل في البيئات السمعية أو الصوتية مثل المطاعم. أوضحت النتائج أن ClearVoice-Medium ClearVoice ساهم على نحو ملحوظ في تحسين فهم الكلام في خضم ثرثرة يشارك فيها أكثر من متكلم (p > ٠.٠٢). أظهرت التحليلات المختلفة بين الجنسين (ذكور وإناث) وجود فارق في الاستفادة لكلا الجنسين من ClearVoice المتوسط. فُشلا في فهم ثرثرة يشارك فيها أكثر من متكلم (p = ٠.٠٨٩) لدى الإناث اللواتي اخترن استخدام أكثر (p = ٠.٠٠٧) من التكرار (p = ٥٠). عند إجراء تحليلات منفصلة للجنسين، وفر مستوى ClearVoice المرتفع مستوى فهم للكلام خلال المحادثات التي يشارك فيها أكثر من متكلم لم يكن أسوأ من Control (p > ٠.٠٠١).

عدد المشاركين في المرحلة الأولى الذين أظهروا تحسناً سريريًا كبيرًا أو تدهورًا في نقاط الإدراك الحسي بين القيمة الأساسية مع HiRes وشهر واحد باستخدام HiRes Fidelity 120.

مقياس التعرف على الكلام	تحسن كبير (% ≤ ٢٠)	انخفاض كبير (% ≤ ٢٠)	بدون تغيير
كلمات CNC	٢٣/٧ (٢١٪)	٢٣/٢٦ (٧٩٪)	
AzBio في البيئة الهادئة (مستوى ضغط الصوت ٥٥ ديسيبل)	٣٢/٤ (١٣٪)	٣٢/٢ (٦٪)	٣٢/٢٦ (٨١٪)
AzBio في البيئة الهادئة (مستوى ضغط الصوت ٦٥ ديسيبل)	٣٥/٥ (١٤٪)	٣٥/١ (٣٪)	٣٥/٢٩ (٨٣٪)
AzBio في البيئة الصاخبة (نطاق الكلام)	٢٩/٣ (١٠٪)	٢٩/٣ (١٠٪)	٢٩/٢٣ (٧٩٪)
AzBio في البيئة الصاخبة (ثرثرة يشارك فيها أكثر من متكلم)	٣٤/٣ (٩٪)	٣٤/٣ (٩٪)	٣٤/٢٨ (٨٢٪)

أبلغ اثنان من المشاركين عن تفصيلهم للمعالجة HiRes مع Fidelity 120 مع HiRes مع Fidelity 120 شهر واحد. فُصل ١٥ (٧٥٪) من بين المستجيبين الـ ٢٠ استخدام HiRes Fidelity 120، بينما فُصل خمسة منهم (٢٥٪) استخدام HiRes الأصلية.

المرحلة الثانية

في المرحلة الثانية، قُيِّمت الاستفادة من HiRes Fidelity 120 باستخدام إجراءات التعرف على الكلام ونسب جودة الصوت/الموسيقى، والاستبيانات. أُجريت الاختبارات على المشاركين عند القيمة الأساسية مع HiRes الأصلية وبعد ثلاثة أشهر من استخدام HiRes Fidelity 120. أظهرت نتائج الكلام أداء معادل فيما يخص التعرف على الكلمات (اختبار الكلمات CNC) والتعرف على العبارات في البيئات الصاخبة. (أجريت اختبارات التعرف على العبارات في البيئات الصاخبة بطريقتين. أولاً قُيِّمت عبارات HINT في ٦٠ ديسيبل مستوى ضغط الصوت باستخدام نسبة ثابتة للإشارة إلى الضوضاء تبلغ ٨٠ ديسيبل. تُقدّم هذه النتائج باعتبارها صحيحة بنسبة مئة في المئة. ثانياً، كان معدل الضوضاء ثابتاً ومستوى عبارات HINT مختلفاً حتى حقق المشاركون للاختبار نقاط صحيحة بنسبة ٥٠٪. قُيِّمت هذه النتائج باعتبارها نسبة الإشارة إلى الضوضاء في الديسيبل. تشير نسبة الإشارة إلى الضوضاء الأقل إلى أداء أفضل).

ملخص نتائج الإدراك الحسي للكلام في المرحلة الثانية لـ HiRes (القيمة الأساسية) مقابل HiRes Fidelity 120 (٣ أشهر).

الفواصل الزمنية للاختبار	HiRes (القيمة الأساسية)	HiRes 120 (٣ أشهر)	HiRes (القيمة الأساسية)	HiRes 120 (٣ أشهر)	عبارات HINT في البيئة الهادئة
المتوسط	٥٦,٨٪	٥٨,٧٪	٨٣,٨٪	٨٩,٤٪	
الانحراف المعياري	٢٥,٠٪	٢٢,٥٪	٢٠,٢٪	١٣,٦٪	
النطاق	٩٢,١٠٪	٩٦,٢٠٪	١٠٠,٣٦٪	١٠٠,٦٢٪	
عدد المشاركين	٢٦	٢٦	٢٦	٢٦	

عبارات HINT في البيئات الصاخبة الثابتة (نسبة الإشارة إلى الضوضاء ٨+ ديسيبل)	HiRes (القيمة الأساسية)	HiRes 120 (٣ أشهر)	HiRes (القيمة الأساسية)	HiRes 120 (٣ أشهر)	ملامح لـ HINT
المتوسط	٥٧,٦٪	٦٢,٢٪	٦٠,٨ ديسيبل	٦٠,٣ ديسيبل	
الانحراف المعياري	٢٢,٣٪	٢٢,١٪	٤,٤ ديسيبل	٥,٣ ديسيبل	
النطاق	١٠٠,٧٪	٩٩,٤٪	١٨,٢ ديسيبل	١٩,٤ ديسيبل	
عدد المشاركين	٢٦	٢٥*	٨١٨	٨١٨	

*أحد المشاركين ليس لديه بيانات لمدة ثلاثة أشهر.

الم إجراء اختبار الملامعة مع HINT لجميع المشاركين في جميع الزيارات إما بسبب عدم تحقيقهم لأداء المعايير فيما يخص HINT في البيئات الهادئة أو لأن الأطباء المعالجون فشلوا في إجراءات.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٨ شهراً إلى ٣ سنوات و١١ شهراً
الاستجابة للصوت بعد ستة أشهر فقط من استخدام الجهاز
الاختبار: مقياس التكامل السمعي ذا الدلالة (MAIS) أو مقياس التكامل السمعي ذا الدلالة
للتفاهل-الرضع (IT-MAIS)

١١ مقلبة منطمة، قُدر أُولياء الأمور تردد حدوث ١٠ سلوكيات سمعية باستخدام المقياس: ٠ (مطلقاً)،
١ (نادراً)، ٢ (أحياناً)، ٣ (كثيراً)، ٤ (دائماً). تم حساب النقاط المركبة (مجموع ١٠ عناصر
مقسمة على إجمالي عدد النقاط المحتملة).

المتوسط	٥٩٪	تحسن كبير (٪، عدد المشاركين)	٨٢٪ (٢٢/١٨)
الوسيط	٦٦٪	تحسن غير كبير (٪، العدد)	٤٪ (٢٢/٣)
الانحراف المعياري	٢٠٪	دون تغيير (٪، العدد)	٠٪ (٢٢/٠)
النطاق	٩٨-٠٪	تراجع غير ملحوظ (٪، العدد)	٥٪ (٢٢/١)
العدد	٢٢*	انخفاض كبير (٪، العدد)	٠٪ (٢٢/٠)

* لم يحصل ثلاثة أطفال على نقاط الستة أشهر.

- حصل ثلث الأطفال تقريباً (٢٢/٧، ٣٢٪) على نقاط مركبة تبلغ ٨٠٪ أو أكثر بعد ستة أشهر من استخدام الجهاز.
- كما حُلَّت النتائج فيما يخص النسبة المئوية للأطفال الذين أظهروا "كثيراً" أو "دائماً" سلوكاً سمعياً محدداً.
- لم يستجب كثيراً أو دائماً سوى ٤٪ (٢٥/١) من الأطفال قبل الجراحة لأسماهم في البيانات الهادئة باستخدام السماعات. لم يستجب كثيراً أو دائماً سوى ٧٣٪ (٢٢/١٦) من الأطفال بعد الجراحة باستخدام الفرسة لأسماهم في البيانات الهادئة.
- لم يستجب كثيراً أو دائماً سوى ٤٪ (٢٥/١) من الأطفال قبل الجراحة للأصوات البيئية باستخدام السماعات. لم يستجب كثيراً أو دائماً سوى ٦٨٪ (٢٢/١٥) من الأطفال بعد الجراحة للأصوات البيئية.
- لم يفرّق كثيراً أو دائماً بين أصوات الكلام وأصوات غير الكلام سوى ٨٪ (٢٥/٢) من الأطفال قبل الجراحة باستخدام السماعات. لم يفرّق كثيراً أو دائماً بين أصوات الكلام وأصوات غير الكلام سوى ٦٨٪ (٢٢/٥) من الأطفال بعد الجراحة باستخدام الفرسة.

الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٤ سنوات فأكثر

التحسن من قبل الأطفال الفرسة لما بعدها لدى المرضى الأفراد

- أظهر جميع الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٤ سنوات فأكثر تحسناً سريرياً كبيراً في إجراء أو أكثر من إجراءات الفعالية.
- الاستجابة للصوت في المواقف اليومية بعد ستة أشهر فقط من استخدام الجهاز الاختبار: مقياس التكامل السمعي ذا الدلالة (MAIS)

١١ مقلبة منطمة، قُدر أُولياء الأمور تردد حدوث ١٠ سلوكيات سمعية باستخدام المقياس: ٠ (مطلقاً)،
١ (نادراً)، ٢ (أحياناً)، ٣ (كثيراً)، ٤ (دائماً). تم حساب النقاط المركبة (مجموع ١٠) -١ عناصر بالكامل
مقسمة على إجمالي عدد النقاط المحتملة).

المتوسط	٧١٪	تحسن كبير (٪، العدد)	٧٦٪ (٢٥/١٩)
الوسيط	٧١٪	تحسن غير كبير (٪، العدد)	١٦٪ (٢٥/٤)
الانحراف المعياري	١٩٪	دون تغيير (٪، العدد)	٤٪ (٢٥/١)
النطاق	١٠٠-٣٨٪	انخفاض غير كبير (٪، العدد)	٤٪ (٢٥/١)
العدد	٢٦*	انخفاض كبير (٪، العدد)	٠٪ (٢٥/٠)

* لم يحصل أحد الأطفال على نقاط الستة أشهر.

** لم يحصل طفلان على نقاط ما قبل الجراحة أو الستة أشهر.

- حصل ثلث الأطفال تقريباً (٢٢/١٠، ٣٨٪) على نقاط مركبة تبلغ ٨٠٪ أو أكثر.
- كما حُلَّت النتائج فيما يخص النسبة المئوية للأطفال الذين أظهروا "كثيراً" أو "دائماً" سلوكاً سمعياً محدداً.
- لم يستجب كثيراً أو دائماً سوى ٢٣٪ (٢٦/٦) من الأطفال قبل الجراحة لأسماهم في البيانات الهادئة باستخدام السماعات. لم يستجب كثيراً أو دائماً سوى ٨٨٪ (٢٦/٢٢) من الأطفال بعد الجراحة باستخدام الفرسة لأسماهم في البيانات الهادئة.
- لم يستجب كثيراً أو دائماً سوى ٢٣٪ (٢٦/٦) من الأطفال قبل الجراحة للأصوات البيئية باستخدام السماعات. لم يستجب كثيراً أو دائماً سوى ٨٥٪ (٢٦/٢٢) من الأطفال بعد الجراحة للأصوات البيئية.
- لم يفرّق كثيراً أو دائماً بين أصوات الكلام وأصوات غير الكلام سوى ٣١٪ (٢٦/٨) من الأطفال قبل الجراحة باستخدام السماعات. لم يفرّق كثيراً أو دائماً بين أصوات الكلام وأصوات غير الكلام سوى ٨١٪ (٢٦/٢١) من الأطفال بعد الجراحة باستخدام الفرسة.

أفاد جميع المشاركين (١٠٠٪) أن HiRes Optima إستراتيجية مقبولة للمعالجة الصوتية للاستخدام اليومي. وأوضح ست وعشرون مشاركاً (٢٢٪) أنهم قد يستخدمون HiRes Optima طوال الوقت، بينما أوضح ١٠ مشاركين (٢٨٪) أنهم قد يستخدمون HiRes Optima أغلب الوقت أو في بعض الوقت.

عمر البطارية

بلغ متوسط تحسن عمر البطارية ٥٣٪، بما يتراوح بين ٢٥٪ إلى ١٠٩٪ لمعالجات Harmony الفردية. بالإضافة، أظهرت البيانات السريرية أن HiRes Optima لا تؤثر استعادة إدراك حسي للعبارة أسوأ من HiRes Fidelity ١٢٠، إلا أنها في نفس الوقت توفر تحسناً في عمر البطارية. أوضح جميع المشاركين (١٠٠٪) أن HiRes Optima مقبولة للاستخدام اليومي.

لا تتوفر HiRes Optima سوى في الأنواع التي حصلت على موافقة تنظيمية منها. لمزيد من المعلومات، اتصل بشركة Advanced Bionics.

الدراسات السريرية: بيانات السلامة والفعالية لدى الأطفال

تستند بيانات السلامة والفعالية لدى المرضى الأطفال إلى نتائج التجربة السريرية التي تم الحصول عليها من استخدام الجيل الأول من الفرسة CLARION CI (C) وتكنولوجيا الإلكترودات والكترود HiFocus I الموضوعة. أجريت دراستان سريريتان متباعدتان على المرضى الأطفال باستخدام الإلكترود CLARION CI HiFocus I مع الموضوعة: (أ) أطفال استخدمت الفرسة لديهم تتراوح أعمارهم ما بين ١٨ شهراً و١٧ عامًا (ب) أطفال استخدمت الفرسة لديهم تتراوح أعمارهم ما بين ١٢ شهراً و١٧ شهراً.

تستند بيانات السلامة والفعالية لدى المرضى الأطفال إلى نتائج التجربة السريرية التي تم الحصول عليها باستخدام الجيل السابق من الجهاز وتكنولوجيا الإلكترودات CLARION CI الإلكترودات HiFocus I Electrode مع الموضوعة-التي كان سابقاً للإلكترود CII HiFocus II. يُعد الإلكترود HiFocus I تحفيزاً في التصميم، حيث تُرفق فيه ميسحة الإلكترود بالإلكترود I HiFocus، وهو التل الذي تم إجراء تفسير الإجراء الجراحي وتبسيطه. لم يتم تقييم الإلكترود II HiFocus مع الجهاز CLARION CI إلا لدى البالغين في مرحلة ما بعد النطق ولم تُجرى أي تجارب سريرية على الأطفال المرضى. أجريت دراستان سريريتان متباعدتان على المرضى الأطفال باستخدام الإلكترود I HiFocus I مع الموضوعة: (أ) أطفال استخدمت الفرسة لديهم تتراوح أعمارهم ما بين ١٨ شهراً و١٧ عامًا (ب) أطفال استخدمت الفرسة لديهم تتراوح أعمارهم ما بين ١٢ شهراً و١٧ شهراً.

نتائج السلامة: الأطفال الذين تم استخدام الفرسة لديهم الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١٨ شهراً و١٧ عامًا.
تستند نتائج السلامة إلى البيانات التي حُصِلت عليها من ١٥٠ طفلاً في أمريكا الشمالية استخدمت الفرسة CLARION CI والإلكترود HiFocus I لديهم مع الموضوعة. فيما بين هذه المجموعة، وقعت الأحداث العكسية التالية فيما يتعلق باستخدام الجهاز.

المضاعفات الطبية/الجراحية

- التأثيرات الطبية:** عانى اثنان من المرضى (٢/١٥٠، ١٪) من أعراض دهليزية بعد الجراحة. عانى مريض واحد من مشكلات في التوازن عقب الجراحة مباشرةً. عانى مريض آخر من دوام وضعه طفيف. عولجت الأعراض لدى كلا المريضين دون تدخل طبي.
- طين الأنف:** أفاد أحد المرضى (١/١٥٠، ٠٪) بوجود طنين خفيف في الأذن المستخدِم فيها الفرسة في مناسبات عديدة بعد الجراحة. عولج الطنين دون تدخل طبي.
- تشويك الصبب الجهيبي:** عانى أحد المرضى (١/١٥٠، ٠٪) من ضعف في عصب الوجه وألم بالأذن بعد ٦ أيام من الجراحة وهو ما عولج بعد المعالجة الطبية.
- مضاعفات ما بعد الجراحة في موضع الجراحة:** عانى ثلاثة من المرضى (٣/١٥٠، ٢٪) من حدوث مضاعفات في موضع الجراحة. عانى اثنان من المرضى من حدوث عدوى تمت معالجتها لدى أحدهما عقب المعالجة الطبية. ولم تستجب العدوى للمعالجة الطبية لدى المريض الآخر وتطلبت إجراء جراحة لاستئصال الجهاز. وأُعيد زرع الفرسة لدى المريض دون وقوع حوادث. عانى مريض آخر من تورم دموي في موضع الجراحة عقب حدوث صدمة بالرأس. عولج التورم الدموي عقب المعالجة واستمر الجهاز في العمل على نحو طبيعي.
- إزالة الإلكترود:** تعرض أحد المرضى (١/١٥٠، ٠٪) لإزالة الإلكترود بسبب نمو العظم الممتد داخل القوقعة (التلمظ) وتطلب الأمر إعادة زرع الفرسة لديه. تم توسيع نطاق الجهاز وأُعيد زرع الفرسة لدى المريض دون حوادث.

المضاعفات ذات الصلة بالجهاز

- تعرض أحد المرضى (١/١٥٠، ٠٪) لحدوث عطل بالجهاز نتيجة لكسر الإلكترود وتطلب الأمر إجراء جراحة له لاستئصال الجهاز. وأُعيد زرع الفرسة لدى المريض دون وقوع حوادث.

نتائج الفعالية: الأطفال الذين تم استخدام الفرسة لديهم الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١٨ شهراً و١٧ عامًا.
استندت نتائج الفعالية إلى بيانات ٥٢ طفلاً من الأطفال الذين تمت متابعتهم لمدة ستة أشهر من إجمالي عدد الأطفال البالغ ١٥٠ طفلاً. زُرعت لدى الأطفال الفرسة CLARION CI مع الإلكترود HiFocus مع الموضوعة.

وبسبب اختلاف النمو فيما يخص المهارات المعرفية واللغوية، صُنِّف الأطفال إلى مجموعتين حسب العمر في وقت الفرسة: (١) أطفال تتراوح أعمارهم بين ١٨ شهراً و٣ سنوات و١١ شهراً (العدد = ٣٥)، و(٢) الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٣ سنوات فأكثر (العدد = ١٧). أُجريت تصنيفات أبوية لكتلتا المجموعتين حول مدى استجابة الطفل للصوت في مواقف الاستماع اليومية (مقياس التكامل السمعي ذا الدلالة (MAIS) أو مقياس التكامل السمعي ذا الدلالة للرضع (IT-MAIS)) (٢٢/١٨). لم يستجيب الأطفال باستخدام سماعة وبعد ستة أشهر من زرع الفرسة. وفيما يخص المجموعة ذات الفئة العمرية الأكبر، تم تقييم التعرف على مجموعة من مفردات الكلمات والتعرف على مجموعة مفردة من الكلمات قبل استخدام الفرسة باستخدام سماعة وبعد استخدام الفرسة بستة أشهر باستخدام الصوت المباشر المراقب (٧٠ ديسيبل مستوى ضغط الصوت). قُيِّمت الفعالية من خلال المقارنة بين النقاط فيما بعد استخدام الفرسة بستة أشهر من استخدام الجهاز ونقاط ما قبل استخدام الفرسة في كل اختبار.

كان الفارق الإيجابي بين النقاط بعد زراعة الفرسة وقبلها يُعْتَبَر تحسناً سريرياً كبيراً إذا كان يساوي نسبة ٢٠٪ أو يتجاوزها. بالمثل، اعتُبر الانخفاض الذي يساوي نسبة ٢٠٪ أو يتخطاهما بين النقاط فيما قبل الفرسة ويدها نقصاً سريرياً كبيراً. اعتُبر فارق النقاط يبلغ أقل من ٢٠٪ فيما قبل استخدام الفرسة وما بعدها تغييراً غير كبير في الأداء بسبب الممارس الزمني الطويل الذي تنشأ خلاله المهارات السمعية لدى الأطفال.

نتائج السلامة: الأطفال الذين تم استخدام الغرسة لديهم الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١٢ شهراً و ١٧ شهراً تستند نتائج السلامة إلى البيانات التي حُصل عليها من ٢٩ طفلاً تتراوح أعمارهم ما بين ١٢ إلى ١٧ شهراً في أمريكا الشمالية استُخدمت الغرسة CLARION CI والإلكتروود Hifocus مع الموضعة لديهم. حدثت الأحداث العكسية التالية:

- المضاعفات الطبية/الجراحية
- تسرب السائل الشوكي أثناء الجراحة: عانى ثلاثة من الأطفال (٢٩/٣، ١٠,٣٪) المصابين بنشوء القوقعة من حدوث تسرب في السائل الشوكي أثناء الجراحة. وأنهى التجميع الروتيني التسربات. كما تطلب أحد المرضى استئزاف قطني ويومين إضافيين من الإقامة في المستشفى لملاحظته. استقرت حالة جميع المرضى الثلاثة بعد الجراحة ولم يتم الإبلاغ عن حدوث المزيد من المضاعفات.
 - مضاعفات الأذن الوسطى: عانى اثنان من المرضى (٢٩/٢، ١٠,٩٪) من عدوى حادة بالأذن بعد ستة أشهر من استخدام الغرسة الأذن الأيمن الذي عولج بعد العلاج بالمضادات الحيوية. تعرض أحد المرضى (٢٩/١، ٣,٤٪) لتلعب صغير جاف في شواء الطلبة بعد ١٢ شهراً من استخدام الغرسة. ولم يتم الإبلاغ عن أي مضاعفات فيما يخص المرضى الثلاثة.
 - إزالة الإلكترونيات/الجهاز: تعرض اثنان من المرضى (٢٩/٢، ١٠,٩٪) لإزالة الإلكترونيات أو المستقبل/المنبه. تعرض أحد المرضى لإزالة الجهاز بسبب اصطدام الرأس الناتج عن السقوط بعد سبعة أشهر من الجراحة. تم تغيير موقع المستقبل/المنبه جراحياً دون إزعاج مجموعة الإلكترونيات أو تطلب استبدال الجهاز. وأعيد الزرع لدى المرضى الآخر دون حوادث بعد إظهار استجابات غير عادية للصوت بعد ستة أسابيع من التنبيه الأولي. أزيلت الإلكترونيات جزئياً وشُكِّل لمسبب غير معروف.

- المضاعفات ذات الصلة بالجهاز
- لم يحدث أي أضرار للجهاز أو خلل وظيفي رئيسي به في مجموعة الدراسة هذه.

نتائج الفعالية: الأطفال الذين تم استخدام الغرسة لديهم الذين تتراوح أعمارهم ما بين ١٢ شهراً و ١٧ شهراً استُخدمت النتائج التي تم الحصول عليها من ٢٨ طفلاً من الأطفال البالغ عددهم ٢٩ طفلاً بلوا فترة الاختبار التي تبلغ مدتها ستة أشهر لتحديد مدى فعالية الإلكترونيات CLARION CI Hifocus والموضعة لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ و ١٧ عاماً. أجريت تصنيفات أبوية حول مدى استجابة الطفل للصوت في مواقف الاستماع اليومية (أو مقاييس التكامل السمعى) ذا الدلالة للأطفال-الرضع (IT-MAIS) قبل الفعالية باستخدام السماعات وبعد ستة أشهر من زرع الغرسة. كُتبت الفعالية من خلال المقارنة بين النقاط فيما بعد استخدام الغرسة بنسبة أشهر من استخدام الجهاز ونقاط ما قبل استخدام الغرسة. كان الفارق الإيجابي بين النقاط قبل الغرسة وبعدها يُعتبر تحسناً سريرياً كبيراً إذا كان يتجاوز نسبة ٢٠٪. بالمثل، اعتُبر الانخفاض الذي يتجاوز نسبة ٢٠٪ بين النقاط فيما قبل الغرسة وبعدها تنقصاً سريرياً كبيراً.

الاستجابة للصوت في المواقف اليومية بعد ستة أشهر فقط من استخدام الغرسة (IT-MAIS)

الاختبار: مقاييس التكامل السمعى ذا الدلالة للأطفال الرضع (IT-MAIS)

خلال مقابلة مُنظمة، قُدر أولياء الأمور تردد حدوث ١٠ سلوكيات مسيعة باستخدام المقاييس: ٠ (مطلقاً)، ١ (نابراً)، ٢ (أحياناً)، ٣ (كثيراً)، ٤ (دائماً). تم حساب النقاط المركبة (مجموع الـ ١٠ عناصر بالكامل مقسمة على إجمالي عدد النقاط المحتملة).

المتوسط	٧٠٪	تحسن كبير (٪، عدد المشاركين)	٩٥٪ (٢٠/١٩)
الوسط	٧٥٪	تحسن غير كبير (٪، العدد)	٥٪ (٢٠/١)
الانحراف المعياري	٢٧٪	دون تغيير (٪، العدد)	٠٪ (٢٠/٠)
النطاق	١٥-٩٥٪	ترجع غير ملحوظ (٪، العدد)	٠٪ (٢٠/٠)
العدد	٢٠	انخفاض كبير (٪، العدد)	٠٪ (٢٠/٠)

- حصل أكثر من ثلث الأطفال (٢٠/٨، ٤٠٪) على نقاط تبلغ ٨٠٪ أو أكثر بعد ستة أشهر من استخدام الجهاز.

كما حُلَّت النتائج فيما يخص النسبة المئوية للأطفال الذين أظهروا "كثيراً" أو "دائماً" سلوكاً مسيئاً محدداً. لم يظهر تغييراً كبيراً أو دائماً في التغيرات الصوتية سوى ١٥٪ (٢٠/٣) من الأطفال قبل الجراحة. أظهر ١٠٠٪ (١٩/١٩) تغييراً كبيراً أو دائماً في التغيرات الصوتية قبل الجراحة.

- لم يستجب كثيرًا أو دائماً سوى ٠٪ (٢٠/٠) من الأطفال قبل الجراحة لاستماعتهم في البيئات الهادئة باستخدام السماعات. لم يستجب كثيرًا أو دائماً سوى ٨٤٪ (١٩/٦٦) من الأطفال بعد الجراحة باستخدام الغرسة لاستماعتهم في البيئات الهادئة.

- استجاب ٠٪ (٢٠/٠) من الأطفال لاستماعتهم كثيرًا أو دائماً قبل الجراحة في البيئات الصاخبة باستخدام السماعات. لم يستجب كثيرًا أو دائماً لاستماعتهم سوى ٦٨٪ (١٩/١٣) من الأطفال بعد الجراحة باستخدام الغرسة في البيئات الصاخبة.

- لم يستجب كثيرًا أو دائماً سوى ٠٪ (٢٠/٠) من الأطفال قبل الجراحة للأصوات البيئية باستخدام السماعات. لم يستجب كثيرًا أو دائماً سوى ٧٤٪ (١٩/١٤) من الأطفال بعد الجراحة للأصوات البيئية.

- أظهر ٠٪ (٢٠/٠) من الأطفال تغييراً كبيراً أو دائماً في التعرف على الأصوات في البيئة قبل الجراحة. لم يستجب كثيرًا أو دائماً على نحو مَرْتَمَن للأصوات اليومية سوى ٦٨٪ (١٩/١٣) من الأطفال بعد الجراحة.

- لم يفرق كثيرًا أو دائماً بين أصوات الكلام وأصوات غير الكلام سوى ٥٪ (٢٠/١) من الأطفال قبل الجراحة باستخدام السماعات. لم يفرق كثيرًا أو دائماً بين أصوات الكلام وأصوات غير الكلام سوى ٧٤٪ (١٩/١٤) من الأطفال بعد الجراحة باستخدام الغرسة.

التعرف على مجموعة مغلقة من الكلمات في بيئات هادئة، الاستماع فقط (دون قراءة الشفاه) بعد ستة أشهر فقط من استخدام الجهاز

الاختبار: اختبار الإدراك الحسي المبكر للكلام (ESP) (الاختبار الفرعي لتحديد الكلمات أحادية المقطع)

المتوسط	٦٠٪	تحسن كبير (٪، عدد المشاركين)	٥٠٪ (٢٦/١١)
الوسط	٧١٪	تحسن غير كبير (٪، العدد)	٤٪ (٢٦/١)
الانحراف المعياري	٢٧٪	دون تغيير (٪، العدد)	١٩٪ (٢٦/٥)
النطاق	٨-١٠٠٪	ترجع غير ملحوظ (٪، العدد)	١٩٪ (٢٦/٥)
العدد	٢٦	انخفاض كبير (٪، العدد)	٨٪ (٢٦/٢)

* لم يحصل أحد الأطفال على نقاط الستة أشهر.

- تعرف أكثر من ثلث الأطفال (٣٥، ٢٦/٩) على ٩٠٪ أو أكثر من الكلمات في مجموعة مغلقة من الكلمات.

التعرف على مجموعة مفتوحة من الأصوات في بيئات هادئة، الاستماع فقط (دون قراءة الشفاه) بعد ستة أشهر فقط من استخدام الجهاز

الاختبار: اختبار رياض الأطفال المتوازن صوتياً (نقاط التعرف الصحيح على الأصوات)

المتوسط	٣٧٪	تحسن كبير (٪، عدد المشاركين)	٤٩٪ (٢٣/١١)
الوسط	٣٣٪	تحسن غير كبير (٪، العدد)	٢٦٪ (٢٣/٦)
الانحراف المعياري	٣١٪	دون تغيير (٪، العدد)	٢٦٪ (٢٣/٦)
النطاق	٠-٩٠٪	ترجع غير ملحوظ (٪، العدد)	٠٪ (٢٣/٠)
العدد	٢٤	انخفاض كبير (٪، العدد)	٠٪ (٢٣/٠)

- * لم يحصل ثلاثة أطفال على نقاط الستة أشهر.
- * لم يحصل أربعة أطفال على نقاط ما قبل الجراحة أو الستة أشهر.

- تعرف ثلث الأطفال تقريباً (٢٣، ٢٤/٨) على ٦٠٪ أو أكثر من الأصوات في الكلمات بعد ستة أشهر من استخدام الجهاز.

التعرف على مجموعة مفتوحة من الكلمات في بيئات هادئة، الاستماع فقط (دون قراءة الشفاه) بعد ستة أشهر فقط من استخدام الجهاز

الاختبار: اختبار رياض الأطفال المتوازن صوتياً (نقاط التعرف الصحيح على الكلمات)

المتوسط	٢٣٪	تحسن كبير (٪، عدد المشاركين)	٢٨٪ (٢٥/٧)
الوسط	١٦٪	تحسن غير كبير (٪، العدد)	٤٠٪ (٢٥/١٠)
الانحراف المعياري	٢٦٪	دون تغيير (٪، العدد)	٣٢٪ (٢٥/٨)
النطاق	٠-١٠٠٪	ترجع غير ملحوظ (٪، العدد)	٠٪ (٢٥/٠)
العدد	٢٥	انخفاض كبير (٪، العدد)	٠٪ (٢٥/٠)

- * لم يحصل اثنان من الأطفال على نقاط الستة أشهر.
- تعرف أكثر من ربع الأطفال بظّل (٢٨، ٢٥/٧) على ٤٨٪ أو أكثر من هذه الكلمات الصعبة.

إستراتيجية التحفيز ومعدل النبضات

طُفِّت العديد من إستراتيجيات المعالجة الصوتية باستخدام الغرسة CLARION CI والإلكتروود Hifocus. هناك ٨ مخارج دائرية مستقلة و ١٦ ملامس إلكتروود في القوقعة. في إستراتيجية التناظر المتزامن (SAS)، تكون ملامسات الإلكترونيات ١٦ مقرونة ثنائية القطب وتُوصَل الأشكال الموجية التناظرية للقطات الـ ٨ الناتجة توصيلاً متزامناً. في المعيار البيني المستمر (CIS)، يُستخدَم التقارن أحادي القطب (زوجي أو فردي) وتُرسل الأشكال الموجية النابضة للواقع الـ ٨ الناتجة على نحو تسلسلي. في المعيار النابض المتعدد (MPS)، تُرسل الأشكال الموجية النابضة إلى اثنين من الإلكترونيات في نفس الوقت (تنبيه متزامن جزئي). يوضح الجدول أدناه الإستراتيجيات، وعدد القنوات، ومعدلات التحفيز (لإستراتيجيات النابضة فحسب) التي يستخدمها ٥٢ طفلاً. استخدم ثلثا الأطفال تقريباً إستراتيجية التناظر المتزامن مع ٧ أو ٨ قنوات. واستخدم باقي المرضى التحفيز النابض مع ٧ أو ٨ قنوات.

عدد القنوات	إستراتيجية التناظر المتزامن	المعيار البيني المستمر	المعيار النابض المتعدد
التناظر	نسبة المستخدمين	النبضات بالثانية لكل قناة	نسبة المستخدمين
٣		٢١٦٧	٢٢٥٠
٤		١٦٢٥	٢٣٥٠
٥		١٣٠٠	٢١٦٧
٦		١٠٨٣	٢١٦٧
٧	٨٪	٩٢٩	١٦٢٥
٨	٥٦٪	٨١٣	١٦٢٥
الإجمالي	٦٤٪	١٥٪	٢١٪

طُبِّقَ العديد من إستراتيجيات المعالجة الصوتية باستخدام الغرسة CLARION CI والإلكترود HiFocus مع المضخعة. هناك ٨ مخارج دائرية مستقلة و١٦ ملامس للكثود في القوقعة. في إستراتيجية التناظر المتزامن (SAS)، تكون الإلكترودات مقرونة ثنائية القطب وتوصل الأشكال الموجية التناظرية للمواقع الـ ٨ الناتجة توصيلًا متزامنًا. في المعيار البيئي المستمر (CIS)، يُستخدم التقارن أحادي القطب (زوجي أو فردي) وترسل الأشكال الموجية النابضة للمواقع الـ ٨ الناتجة على نحو تسلسلي. في الإستراتيجية النابضة المتعددة (MPS)، تُرسل الأشكال الموجية النابضة إلى اثنين من الإلكترودات في نفس الوقت (تحفيز متزامن جزئي). استخدم ثلثا الأطفال صغار السن (١٢/٢٠) التحفيز التناظري واستخدم ثلثهم (٨/٢٠) التحفيز النابض. استخدم جميع الأطفال من ٦ إلى ٨ قوات.

علامات التحفيز للأطفال الذين تبلغ أعمارهم من ١٢ إلى ١٧ شهرًا (العدد = ٢٠)

عدد القوات	إستراتيجية التناظر المتزامن	المعيار البيئي المستمر	المعيار النابض المتعدد
التناظر	نسبة المستخدمين	النابضات بالتأثير لكل قناة	النابضات بالتأثير لكل قناة
٣		٢١٦٧	٢٣٥٠
٤		١٦٢٥	٢٣٥٠
٥	التحفيز المتزامن المستمر	١٣٠٠	٢١٦٧
٦		١٠٨٣	٢١٦٧
٧		٩٢٩	١٦٢٥ ٥%
٨		٨١٣	١٦٢٥ ١٠%
الإجمالي		٦٥%	٢٠%

الأحداث العكسية المحتملة: قد تحدث أيضًا المخاطر التالية المرتبطة بغرسة القوقعة الصناعية وإجراء عملية جراحية بالأنث.

- مستخدمو الغرسة الصناعية يتحملون المخاطر الطبيعية للجراحة والتخدير العام.
- قد تتسبب الجراحة الكبرى في الأنث في الإصابة بتمثيل أو تورم أو ألم في الأنث أو اضطراب للمذاق أو التوازن أو ألم في الرقبة. في حالة حدوث هذه الأعراض، فعادة ما تكون مؤقتة وستزول بعد مرور بضعة أسابيع من الجراحة.
- ونادرًا ما يتسبب زرع القوقعة الصناعية في تسرب سائل الأنث الداخلية؛ مما قد يؤدي إلى الإصابة بالتهاب السحايا.
- أثناء الجراحة، من النادر تعرض عصب الوجه للإصابة مما ينجم عنه حدوث ضعف مؤقت أو دائم أو شلل تام على نصف جانب الوجه المركب به الغرسة.
- أثناء الجراحة، من النادر حدوث تسرب لسائل الشوكي أو قد يحدث تسرب لسائل اللف المحيطي.
- نتيجة للجراحة، من المحتمل التعرض لدوار أو طنين بالأنث أو دوخة. في حالة حدوث هذه الأعراض، فعادة ما تكون مؤقتة وستزول بمرور الوقت.
- قد تتسبب وجود جسم غريب في حدوث تهيج أو التهاب أو تلف بالجذ وقد يتطلب ذلك مزيدًا من العناية الطبية أو إزالة الجهاز الداخلي.
- قد تتطلب عدوى الجلد في منطقة الغرسة مزيدًا من العناية الطبية أو إزالة الجهاز الداخلي.
- يوجد احتمال تحرك الإلكترود أو الجهاز مما يتطلب المزيد من العناية الطبية أو إزالة الجهاز الداخلي لعلاج الإصابة الناتجة.

معلومات إرشاد المريض

يجب توجيه النصح والإرشاد للمرشحين لزرع غرسة قوقعة صناعية بشكل مناسب بشأن النتائج المتوقعة قبل إجراء العملية الجراحية. حيث يبين للمرضى معلوماتًا من مزايا غرسة القوقعة الصناعية.

على الرغم من أنه يتعين التنبؤ بمستوى الأداء فيما بعد زراعة الغرسة بالنسبة للمرضى الأفراد، إلا أن الأبحاث والتجارب السريرية قد أوضحت أن العمر عند إجراء عملية الزرع ومدته قد حاسمة السمع من الشنديد إلى الحد ومهارات تصور الكلام قبل إجراء العملية الجراحية لها جميعًا تأثير كبير على مستوى الأداء بعد زرع غرسة القوقعة الصناعية. يُترك اختيار الأنث التي سيتم زرعها بها للمريض والجراح وأخصائي السمعية. لا يوجد إجماع في هذا المجال على زرع الأنث على أساس حالتها سواء كانت جيدة أو سيئة. ففي حالة زرع الأنث السيئة، يجب إرشاد المرضى وتوضيح أن مستوى أداء الأنث بعد إجراء العملية الجراحية قد لا يساوي مستوى أداء الأنث الجيدة غير المزروعة بها، ولا سيما إذا كانت مدة الصمم طويلة وكانت حاسة السمع المتبقية ضعيفة جدًا قبل إجراء العملية الجراحية.

من الممكن أن يؤثر وضع التواصل (التواصل الشفهي في مقابل التواصل الكلي) والبيئة السمعية للمريض على النتائج لدى الأطفال. يتعين على أخصائي مركز غرسة القوقعة إرشاد أولياء الأمور بشأن تأثير وضع التواصل والبيئة السمعية على مزايا الغرسة المحتملة لدى الأطفال.

القياس عن بعد: يشتمل نظام الأنث الصناعية HiResolution Bionic Ear على إمكانية قياس عن بعد ثنائية الاتجاهات تحمّل وظائف الجهاز فريدة وتراقب الجهاز باستمرار أثناء الاستخدام العادي.

التخزين: يجب تخزين نظام الأنث الصناعية HiResolution Bionic Ear في درجة حرارة تتراوح من ٠ إلى ٥٠ درجة مئوية (من ٣٢ إلى ١٢٢ درجة فهرنهايت).

المنولة: يجب منولة عبوة غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D بعناية شديدة. فقد ينتج عن أي تأخير من شأنه إتلاف عبوة التخزين تمزق العبوة المعصمة.

العمر الافتراضي للتخزين قبل البيع: تاريخ "الصلاحية" مطبوع على العبوة ويتم حسابه وفقًا لتاريخ التعميم الأصلي.

التعميم: يتم توفير غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D في عبوة معصمة مصنوعة من أكسيد الإيتلين مع وجود مؤشرات للتعميم. يجب فحص العبوات المعصمة بعناية للتأكد من عدم تمزقها. فحين لا تضمن التعميم في حالة تلف العبوة المعصمة أو فتحها. إذا كانت العبوة المعصمة لغرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D نافذة، فيجب عدم استخدام الجهاز. وفي حالة فتح العبوة المعصمة لغرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D، فلا يمكن تعميم غرسة القوقعة الصناعية من جانب العميل أو شركة Advanced Bionics.

معلومات البنية المضغوطة: يباكن غرسة HiRes Ultra 3D تحمل ضغط يصل إلى عبق ٤٢ متر تحت الماء (١٣٨ قدم) أو ضغط مقاييس يبلغ ٤ جوي (٤١٢ كيلو باسكال).

التوافق: غرسات القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D متوافقة مع مكونات الأنظمة الخارجية التالية وملحقاتها المطابقة لها.

قطعة الرأس	UHP 3D
	AquaMic™ 3D
برنامج	SoundWave 3.1 أو أحدث
معالجات الصوت	NalDa CI
	Neptune
	Harmony
	معالج الصوت (PSP) Platinum

معلومات عن الاستخدام والتدريب المطلوب: يتوفر دليل الجراح ومقطع فيديو يتناول الإجراءات الجراحية وإدخال الإلكترود الكهربي لجميع الأطباء قبل إجراء عملية الزرع. يجب أن يكون الأطباء ماهرين في جراحة الغشاء والوصول إلى القناة المدورة عبر تحييف الوجه. تعقد Advanced Bionics دورات تدريبية دورية متخصصة في الإجراءات الجراحية الموسمي بها للغرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D وتوصي بشدة إعطاء التدريبات اللازمة للجراحين الذين يزرون أجهزة بأجسام البالغين.

يجب أن يتلقى جميع الأطباء الذين يزرون غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D في أجسام الأطفال التدريبات اللازمة على إجراءات الزرع. إذ أن عدم الحصول على التدريبات المناسبة سيؤدي إلى مضاعفات جراحية وطبية خطيرة.

يجب أن يعمل الجراحون مع أخصائي السمعية الذي تلقى تدريبات كاملة بشأن تشغيل برمجة النظام وضبطه على النحو السليم.

تتوفر أدلة الجهاز وتشغيل برمجة معالج الصوت لجميع المراكز السريرية التي بها نظام برمجة الطبيب المعالج. يجب أن يكون أخصائي السمعية ماهرين للغاية في تنفيذ إجراءات الاختبار المستخدمة لتحديد الترشح لغرسات القوقعة الصناعية. ويجب أن يكونوا على اطلاع على أحدث تكنولوجيا السماعات الحديثة وإجراءات التركيب. وعلاوة على ذلك، يجب تدريب أخصائي سمعية واحد على الأقل من كل مركز سريري وتأهيله تأهيلًا كاملاً على تشغيل برمجة غرسة القوقعة الصناعية Advanced Bionics المزروعة لدى كل من البالغين والأطفال على حد سواء. تعقد Advanced Bionics دورات تدريبية دورية لأخصائي السمعية، وتوصي بشدة بحضور أخصائي السمعية لتلك الدورات التدريبية. إذ أن عدم الحصول على التدريبات المناسبة سيؤدي إلى مستوى أداء أقل من المثالي لدى المريض.

يتم تقديم تعليمات الاستخدام للمكونات الخارجية لنظام الأنث الصناعية HiResolution Bionics Ear إلى الملقني عند تسليم المكونات. كما تتوفر مواد إرشادية للمريض في جميع مراكز غرسات القوقعة بناءً على طلبها. تتيج هذه المواد معلومات تفصيلية عن الجهاز ودواعي الاستخدام والمزايا والمخاطر والعوامل المشتركة في تحديد المريض والإجراءات الجراحية وإجراءات المتابعة.

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه على طبيب أو بناءً على أمر منه. لاستخدام مع الأطفال، فإن القانون الفيدرالي يقصر بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه على طبيب أو بناءً على أمر من طبيب تلقى تدريبًا بشأن إجراءات زراعة نظام الأنث الصناعية HiResolution Bionic Ear في أجسام الأطفال.

الرقم المرجعي	
CI-1601-04	إلكترود HiRes™ Ultra 3D لخرسة CI HiFocus™ MS
CI-1601-05	إلكترود لـ HiRes™ Ultra 3D لخرسة CI HiFocus™ SlimJ
CI-4509	طقم الأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستعمال الخاصة بالخرسة HiRes™ Ultra
CI-4331	مقياس التجويف لخرسة HiRes™ Ultra
CI-4341	مقياس الملف لخرسة HiRes™ Ultra
CI-4421	قالب الخرسة HiRes™ Ultra الذي يتم ارتداؤه خلف الأذن
CI-1419	بديل المغناطيس للخرسة HiRes™ Ultra 3D
CI-1420	حشوة غير مغناطيسية مؤقتة للخرسة HiRes™ Ultra 3D
CI-4426	نموذج كامل للخرسة HiRes™ Ultra
CI-4508	مجموعة أدوات الإلكترود HiFocus™ Mid-Scala
CI-4254	الرفاش الخاص بالإلكترود HiFocus™ Mid-Scala
CI-4347	مقياس فغر القوقعة HiFocus™ Mid-Scala
CI-4507	مجموعة أدوات إدخال الإلكترود HiFocus™ MS
CI-4207	أداة إدخال الإلكترود HiFocus™ MS
CI-1605	مقياس عمق الإلكترود HiFocus™ SlimJ
CI-4350-02	طقم ملاقط الإلكترود HiFocus™

